

KULLANMA TALİMATI

ZELDOX® 80 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 90.60 mg ziprasidon hidroklorür monohidrat (80 mg ziprasidona eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, pejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), indigotin (E132) (mavi kapsül kullanıldığı zaman), sodyum dodesilsülfat, jelatin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZELDOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELDOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **ZELDOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELDOX nedir ve ne için kullanılır?

ZELDOX sert jelatin kapsüldür. 56 kapsül içeren blister ambalajlarda bulunur.

ZELDOX, antipsikotik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir.

Bir tür psikiyatrik rahatsızlık olan şizofreni belirtilerinin tedavisinde ve belirtilerinin kontrol altında tutulmasında kullanılır. Şizofreni belirtileri şunları içerebilir:

- Gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Gerçek dışı inançlar (delüzyonlar)
- Olağandışı şüphencilik (paranoya)

- Aileden ve arkadaşlardan kopma

Manik depresif bozukluklarda (bipolar bozukluk) görülen manik veya karma vakaların tedavisinde endikedir. Bipolar bozukluğun manik belirtileri veya karma vakaları şunları kapsayabilir:

- Aşırı derecede yüksek veya irite edici (irritabl) duygudurum
- Enerji, aktivite ve huzursuzlukta artış
- Fikir uçuşması veya çok hızlı konuşma
- Dikkatin kolay dağılması
- Uyku gereksiniminin az olması

Ziprasidonun elektrokardiyogramınızda (EKG) ritm bozukluğuna yol açma (QT aralığını uzatma) potansiyelini doktorunuz göz önünde bulunduracaktır.

2. ZELDOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZELDOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ziprasidona veya ilacın başka herhangi bir bileşenine alerjik reaksiyon yaşadysanız. Alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığıyla anlaşılabilir. Daha önce böyle bir şey yaşadysanız doktorunuza söyleyiniz.
- Elektrokardiyogramınızda (EKG) doğuştan veya sonradan edinilmiş ritm bozukluğu (QT aralığında uzama) varsa
- Yakın geçmişte kalp krizi geçirdiyseniz
- İyi kontrol altına alınmamış kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp atışlarınız düzenli değilse veya kalp ritminizi düzeltmek için ilaç kullanıyorsanız
- QT aralığını uzatan ilaçlar kullanıyorsanız: sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler, arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, dofetilid, sotalol, kinidin, klorpromazin, droperidol, pentamidin, probucol, takrolimus veya sisaprid

ZELDOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp atışınız belirgin bir şekilde düzensiz ise
- Kalp atımınız yavaşsa
- Sürekli kalp rahatsızlığınız varsa (Doktorunuz elektrokardiyogramınızı (EKG) inceleyecektir.)
- Çarpıntı, baş dönmesi, bayılma ve nöbet gibi kalp ile ilgili belirtiler gelişirse, malign kalp atım düzensizliği olasılığı düşünülmelidir ve EKG'yi de içeren bir kardiyak değerlendirme doktorunuz tarafından yapılacaktır.
- Toplardamarlarda pıhtılaşma riskiniz varsa. (Seyrek olarak venlerde (toplardamarlarda) pıhtılaşmaya neden olabilir).
- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum seviyelerinin düşük olması ile görülen elektrolit bozukluğunuz varsa
- Vücut ısısındaki yükselme, titreme, zihin karışıklığı, terleme, kalp atım hızında ve kan basıncında artma, bilinç düzeyindeki değişim ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durumunuz (Nöroleptik Malign Sendrom) varsa. Nöroleptik Malign Sendrom seyrek görülür ancak ölümcül olabilen ciddi bir yan etkidir. Bu nedenle, bu belirtilerin oluşması durumunda doktorunuza söyleyiniz.

- Ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvlarınızda istemsiz hareketler (tardif diskinezi) oluşursa.
- Atipik antipsikotik ilaç (olanzapin, aripiprazol gibi) kullanıyorsanız, bazen ciddi olabilen yüksek kan şekeri (hiperglisemi) ile ilişkili yan etkiler bildirilmiştir. ZELDOX ile tedavi edilen hastalarda hiperglisemi veya şeker hastalığı az bildirilmiştir ve bu olaylar ile ZELDOX'un ilişkisi bilinmemektedir. Atipik antipsikotik ile tedavi görüyorsanız hipergliseminin belirtileri için doktorunuz sizi takip edecektir.
- Döküntü oluşursa
- Aspirasyon pnömonisi adı verilen akciğer rahatsızlığınız varsa
- Herhangi bir nedenle ve herhangi bir düzeydeki engellemeyle ortaya çıkan yutma güçlüğü (disfaji) varsa
- Erkekseviz ve uzun süreli ağrılı penis sertleşmeniz varsa
- Geçmişte nöbet geçirdiyseviz
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Felç için risk faktörünüz varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz, bunamanız varsa. Bu durumda, beyin damarları ile ilgili hastalık riskiniz yüksektir.
- Antipsikotik ilaçlar ölüm riskinde artışa yol açabileceği için ZELDOX, bunamaya bağlı ruhsal bozukluğu (demansa bağlı psikozu) olan yaşlı hastalar (65 yaş üzeri) için onaylanmamıştır.
- Prolaktin (süt hormonu) miktarınız artmışsa. Prolaktin seviyesini yükselten ilaçların (sisaprid, fenotiyazin, haloperidol gibi) kullanımı ile adet görmeme, erkekte meme büyümesi, göğüslerden süt gelmesi ve cinsel güçsüzlük gibi bozukluklar bildirilmiştir. Prolaktin seviyenizdeki artış uzun sürerse ve hipogonadizm (erkeklerde testis, kadınlarda yumurtalık işlevlerinde azalma) ile ilişkili olarak seyrederse kemik yoğunluğunuz azalabilir.

Özellikle, ZELDOX kullanmaya yeni başladığınız veya doktorunuz ilacınızın dozunuzu artırıyor, kan basıncınızın düşmesine bağlı olarak baş dönmesi oluşabilir. Bu durum oluşursa, çok hızlı ayağa kalkmayınız ve bu problem hakkında doktorunuz ile görüşünüz.

ZELDOX'la aynı sınıf ilaçlarda olduğu gibi ZELDOX ile tıbbi tedavi vücudun ısı ayarlama yeteneğini engelleyebilir. Bu durumda, yüksek sıcaklık veya nemden kaçınmak en doğru yoldur.

İntihar girişimi olasılığı, psikotik hastalık veya bipolar bozukluğun doğasında mevcuttur; yüksek risk taşıyan hastalarda ilaç tedavisi yakından takip edilmelidir. Ziprasidon reçeteleri, doktorunuz tarafından doz aşımı riskini azaltmak için, tedavinizle uyumlu olacak şekilde en düşük miktarlarda yazılacaktır.

Ziprasidonun 18 yaşın altındaki çocuk hastalarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında ZELDOX kullanmayınız. Gebeliğin son üç aylık döneminde ZELDOX'un da içinde bulunduğu antipsikotik adı verilen ilaç grubuna maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler

huzursuzluk (ajitasyon), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), kasların gerginliğini yitirmesi (hipotoni), titreme (tremor), uykululuk hali (somnolans), bebeğin yeterli solunumu sağlayamaması (respiratuar distres) veya beslenme bozukluklarını içermektedir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkin doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır. ZELDOX alırken hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden ZELDOX kullanırken emzirmeniz tavsiye edilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZELDOX gibi ilaçlar uyku haline sebep olabilir. Böyle bir etki yaşamadığınızdan emin olana kadar araç, makine kullanmayınız veya diğer potansiyel zararlı aktiviteleri yapmayınız.

ZELDOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı tolerans düşüklüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ZELDOX ile etkileşime girebilir (yani, birlikte kullanıldıkları takdirde birbirlerinin etkilerini değiştirebilirler):

- Kalp atım hızını etkileyen ilaçlar (sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler), arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tiyridazin, pimozid, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol, dofetilid, sotalol, kinidin, klorpromazin, droperidol, pentamidin, probukol, takrolimus veya sisaprid gibi QT aralığını uzatan ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Santral etkili ajanlar ve alkol ile beraber kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
- Huzursuzluk (anksiyete), depresyon, sara veya Parkinson hastalığı için reçete edilen veya kalp ritmini etkilediği bilinen ilaçlar alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Ruhsal durum değişikliklerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan karbamazepin ve valproat ile birlikte kullanımı üzerine sınırlı bilgi vardır.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ketokonazol ZELDOX'un serum konsantrasyonunu artırır.
- Ziprasidon ve SSRI'lar gibi diğer serotonerjik tıbbi ürünlerin birlikte kullanımı ile ilgili geçici serotonin sendromu bildirilmiştir. Serotonin sendromunun özellikleri zihin karışıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi), hiperrefleksi, bir kas ya da kas grubunun ani ve kısa süreli kasılması (miyoklonus) ve ishali içerir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZELDOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

ZELDOX ile tedavide olağan başlangıç dozu, günde iki kez 40 mg'dır. Doktorunuz dozu en fazla günde iki kez 80 mg'a kadar çıkarabilir (sabah bir ve akşam bir kapsül).

Uzun süre ZELDOX kapsül alacaksanız, doktorunuz alacağınız dozu azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kapsülü sabahları kahvaltı ile akşamları yemek ile alınız. Kapsülleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Kapsülleri hep aynı zamanda almanız en iyisidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeyseniz düşük bir başlangıç dozu gerekli değildir, ama klinik durumunuza göre doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından daha düşük doz verilecektir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu konuda yeterli deneyim bulunmamasından dolayı doktorunuz size ziprasidon verirken dikkatli olacaktır.

Sigara kullanıyorsanız:

Sizin için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZELDOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELDOX kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediği kapsül adedinden daha fazlasını almayınız.

ZELDOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZELDOX'u kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken zamanda ZELDOX kapsül almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Bununla beraber, bir sonraki tableti alacağınız zaman yaklaştıysa, almadığınız dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu zamanında kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELDOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ZELDOX almayı bırakırsanız, rahatsızlığınız yeniden oluşabilir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi ZELDOX'u tüm tedavi süresince kullanınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZELDOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Şizofreni klinik çalışmalarında en sık gözlenen yan etki aşırı sakinlik ve yerinde duramama hissi olmuştur. Bipolar bozukluk klinik çalışmalarında en sık gözlenen yan etki aşırı sakinlik, yerinde duramama hissi, ekstrapiramidal bozukluklar (göz, ağız, dil, boyun, kol ve bacaklarda belirgin olmak üzere istem dışı kasılmalar ve anormal hareketler, Parkinson hastalığına benzeyen belirtiler) ve baş dönmesi olmuştur.

Aşağıdaki sorunlar kalp ritminizde anormallik olduğu anlamına gelebileceğinden, şunları yaşıyorsanız DERHAL doktorunuzla temasa geçiniz:

- Bayılma veya bilinç kaybı
- Kalp atışınızda bir değişiklik veya çarpıntı (palpitasyon) hissetme

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Huzursuzluk
- Kas sertliği, gerginliği ve güçsüzlüğü, anormal hareketler, titreme, yavaş hareket etme, sersemlik, uyku hali, güçsüz veya halsiz hissetme, baş ağrısı
- Bulantı, kusma, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu, tükürük artışı
- Bulanık görme

Yaygın olmayan:

- İştah artması
- Ajitasyon, endişe hissi, boğazda daralma hissi, olağandışı rüyalar
- Nöbetler, anormal yüz ve dil hareketleri, sakarlık, peltek konuşma, anormal göz hareketleri, dikkat azalması, uyuşukluk
- Kalp atış hızında hafif artma
- Işıktan rahatsız olma
- Baş dönmesi (vertigo), kulak çınlaması
- Ayağa kalkınca sersemlik hissi
- Soluk alamama, boğaz ağrısı
- İshal, yutma güçlüğü, mide ve barsaklarda rahatsızlık hissi, dilde şişme, barsakta aşırı gaz
- Döküntü, kabarcıklar (kurdeşen)
- Kas krampları, eklemlerde katılık veya şişme

- Yürüme bozukluğu, ağrı, susuzluk hissi
- Göğüs ağrısı

Seyrek:

- Burun akıntısı
- Panik atak, depresif hissetme, düşünmede yavaşlama
- Boynun eğri durması, felç, bacaklarda huzursuzluk hissi
- Göz kaşıntısı, göz kuruluğu
- Kulak ağrısı
- Hıçkık
- Mide asidinin geriye kaçması (reflü)
- Saç dökülmesi, yüzde şişme, deride tahriş
- İdrar kaçırma, ağrılı veya zor idrara çıkma
- Azalan veya artan ereksiyon, azalan orgazm, memelerde anormal süt üretimi
- Sıcak basması

Bu tip ilaçlar bazen, özellikle yüzde veya dilde anormal hareketlere neden olabilir. ZELDOX tedavisi sırasında böyle bir durum yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca, hem kadınlarda hem de erkeklerde seyrek de olsa meme büyümesi bildirilmiştir.

Bu tip ilaçlar çok seyrek olarak ateş, hızlı nefes alma, terleme, kas sertliği ve bilinç azalmasına neden olabilir. ZELDOX tedavisi sırasında böyle bir şey yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Manik depresif bozukluk (bipolar bozukluk) rahatsızlığı olan çocuk ve genç hastalar (10 – 17 yaşlar) üzerinde yapılan klinik çalışmada en sık görülen yan etkiler sakinleşme, uyku hali, baş ağrısı, yorgunluk, bulantı ve baş dönmesi, şizofreni hastası olan çocuk ve genç hastalar (10 – 17 yaşlar) üzerinde yapılan klinik çalışmada en sık görülen yan etkiler ise uyku hali ve ekstrapiramidal bozukluktur (göz, ağız, dil, boyun, kol ve bacaklarda belirgin olmak üzere istem dışı kasılmalar ve anormal hareketler, Parkinson hastalığına benzeyen belirtiler). Bu kişilerde istenmeyen etkilerin sıklık, çeşit ve ciddiyeti genellikle ziprasidon ile tedavi gören bipolar bozukluk veya şizofreni hastası yetişkinler ile benzer olmuştur.

Manik depresif bozukluklarda (bipolar bozukluk) ve şizofreni hastası çocuk ve gençlerde yapılan klinik çalışmalarında ziprasidon, yetişkinler ile benzer şekilde, hafif – orta şiddette, doza bağlı elektrokardiyogramda (EKG) ritm bozukluğuna yol açma (QT aralığını uzatma) ile ilişkilendirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZELDOX'un Saklanması

ZELDOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELDOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretim yeri: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No: 55, 34347 Ortaköy –İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.