

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Zeldox капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Zeldox капсули
3. Как да приемате Zeldox капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Zeldox капсули
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-0820-11-0827/11.10.09
Одобрено: 5/25.09.09

**Zeldox** (Зелдокс)

20 mg, 40 mg, 60 mg и 80 mg капсули, твърди  
зипразидон (ziprasidone) като зипразидон хидрохлорид монохидрат (ziprasidone hydrochloride monohydrate)

- Активната съставка е зипразидон. Всяка твърда капсула съдържа 20 mg, 40 mg, 60 mg или 80 mg зипразидон под формата на зипразидон хидрохлорид монохидрат.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), натриев лаурил сулфат (натриев додецилсулфат), шеллак, етилов алкохол, безводен, изопропилов алкохол, n-бутилов алкохол, пропилен гликол, пречистена вода, амониев хидроксид, калиев хидроксид и железен оксид, черен (E172). Капсулите от 20 mg, 40 mg и 80 mg съдържат и индигодин (E132).

**Притежател на разрешението за употреба**

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich,  
Kent, England CT13 9NJ

**Производител**

Heinrich Mack Nachf GmbH & Co  
Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, Germany

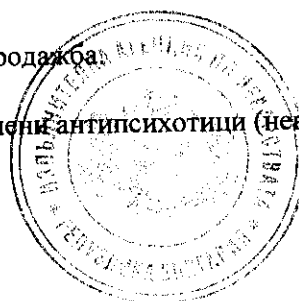
### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZELDOX КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Zeldox 20 mg капсули са капсули в синьо и бяло с надпис "Pfizer" и "ZDX20"; Zeldox 40 mg капсули са сини капсули с надпис "Pfizer" и "ZDX40"; Zeldox 60 mg капсули са бели капсули с надпис "Pfizer" и "ZDX60"; Zeldox 80 mg капсули са капсули в синьо и бяло с надпис "Pfizer" и "ZDX80".

Zeldox капсули се предлагат в алуминиеви PVC/PA блистери с алуминиево фолио поставени в картонени кутии, съдържащи 14, 30 или 56 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Zeldox капсули принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици (невролептици).



Zeldox капсули се използва за лечение на симптомите на шизофрения и да ви помогне да запазите контрола върху симптомите.

Zeldox капсули се използва също за лечение на симптомите на манийни или смесени епизоди при биполарно (манийно-депресивно) разстройство.

Ако проявявате отговор към Zeldox капсули, Вашите симптоми ще се подобрят. Ако продължите да приемате Zeldox капсули, има по-малка вероятност симптомите Ви да се проявят отново. Дори да се почувствате по-добре, продължете да приемате Zeldox капсули докато Вашия лекар Ви каже да спрете.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ZELDOX КАПСУЛИ**

### **Не приемайте Zeldox капсули**

- ако сте свърхчувствителни (алергични) към зипразидон или към някоя от останалите съставки на Zeldox капсули. Алергична реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това някога се е случвало, съобщете на Вашия лекар.
- ако някога сте имали проблеми със сърцето. Трябва да съобщите на Вашия лекар ако сте имали някакви проблеми със сърцето.

### **Обърнете специално внимание при лечението със Zeldox капсули**

- ако приемате други лекарства, предписани от лекар или закупени от Вас, в частност лекарства, за които е известно, че повлияват сърдечния ритъм или лекарства за лечение на тревожност, депресия, obsесивно-компулсивно разстройство, паническо разстройство, епилепсия или болест на Паркинсон.
- ако сте под 18 или над 65 годишна възраст.
- ако имате чернодробни проблеми.
- ако сте имали припадък/удар.
- ако са Ви казвали, че имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта.
- ако сте получавали замаяване, сърцебиене или припадък, свържете се с Вашия лекар.
- ако имате деменция.
- ако са Ви казвали, че при Вас има риск от инсулт.

### **Прием на Zeldox капсули с храни и напитки**

Zeldox капсули трябва да се приема с храна.

Препоръчва се да не пиете алкохол, докато приемате Zeldox капсули.

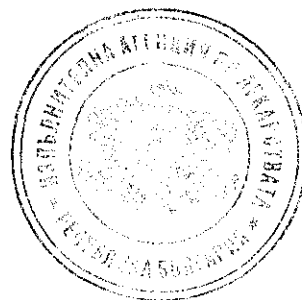
### **Бременност**

Zeldox капсули не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашия лекар не Ви е казал друго, тъй като има риск от засягане на плода. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако сте бременна или планирате да забременеете докато приемате Zeldox капсули. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Кърмене**

Не се препоръчва да кърмите Вашето бебе докато приемате Zeldox капсули, тъй като не е известно дали Zeldox капсули се отделя в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**



Zeldox капсули може да предизвика сънливост. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да изпълнявате други потенциално опасни дейности, ако не Ви е известно дали това лекарство повлиява способността Ви да изпълнявате тези дейности.

### **Важна информация относно някои от съставките на Zeldox капсули**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (като лактоза), свържете се с Вашият лекар преди да премете този лекарствен продукт.

### **Прием на други лекарства**

Трябва да говорите със Вашият лекар преди да приемете каквото и да е лекарство със Zeldox капсули. Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. В частност лекарства, за които е известно, че повлияват сърдечния ритъм или лекарства за лечение на тревожност, депресия, obsесивно-компулсивно разстройство, паническо разстройство, епилепсия или болест на Паркинсон.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ZELDOX КАПСУЛИ**

Винаги приемайте Zeldox капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Обичайната доза е между 40 mg и 80 mg два пъти дневно, приети с храна, една капсула сутрин и една вечер. Вашият лекар може да намали дозата, ако се налага да приемате Zeldox капсули дълго време.

- Приемайте две капсули всеки ден:
  - Картичката на слънце върху блистера отбелязва сутрешната доза.
  - Картичката на луна върху блистера отбелязва вечерната доза.
- Поглъщайте таблетките цели.
- Капсулите трябва да се приемат с храна.
- Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.
- Помнете да продължите приема на Вашите капсули, дори когато се чувствате по-добре.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Zeldox капсули**

Незабавно се свържете с Вашият лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Носете Вашата кутия Zeldox капсули със себе си.

### **Ако сте пропуснали да приемете Zeldox капсули**

Важно е да приемате Zeldox капсули редовно, по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ефекти при спиране на лечението със Zeldox капсули:**

Не спирайте приема на Zeldox капсули, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Zeldox капсули може да има нежелани реакции.

**Чести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 човек на 100, са избрени по-долу:**

- Безпокойство



- Мускулна скованост, напрегнатост и слабост, неволеви движения, треперене, забавени движения, замаяност, сънливост, чувство на слабост или немощност, главоболие
- Гадене, повръщане, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повишено слюноотделяне
- Замъглено зрение

**Нечести нежелани реакции, които могат да се засегнат повече от 1 човек на 1000, са избрени по-долу:**

- Повишен апетит
- Възбуда, безпокойство, стягане в гърлото, неспокойни сънища
- Припадъци, треморност, говорни нарушения, необичайни движения на очите, намалена концентрация, скованост
- Сърцебиене или неравномерно биене на сърцето
- Неприязън към светлина
- Световъртеж, шум в ушите
- Чувство на замаяност при ставане
- Задух, възпалено гърло
- Диария, затруднено преглъщане, стомашно-чревен дискомфорт, подуване на езика, газове
- Обрив, уртики (копривна треска)
- Мускулни крампи, сковани или оттекли стави
- Неправилна походка, болка, жажда
- Гръдна болка
- Обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух
- Неволеви движения на езика, устните, лицето, тялото, ръцете или краката

**Редки нежелани реакции, които могат да се засегнат по-малко от 1 човек на 1000, са избрени по-долу:**

- Сополив нос
- Паническа атака, чувство на депресия, забавено мислене
- Необичайно положение на главата (врат на Wry), парализа, „неспокойни крака“
- Сърбеж в очите, сухота в очите
- Болка в ушите
- Хълцане
- Киселини
- Загуба на коса, подуване на лицето, кожно раздразнение
- Незадържане на урина, болезнено или затруднено уриниране
- Понижена или усилена ерекция, намалена способност за достигане на оргазъм, отделяне на течност от млечните жлези
- Горещи вълни

Понякога лекарства от този тип могат да предизвикат неволеви движения, особено на лицето или езика (наречени тардивна дискинезия). Ако това се случи след като сте приели Zeldox капсули, незабавно съобщете на Вашия лекар.

Има редки съобщения за сериозен неравномерен сърдечен ритъм (т.н. Torsade de Pointes). Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате симптоми като учестено или неравномерно сърцебиене, припадъци/колапс или замаяност при изправяне.

Има също редки съобщения за увеличаване на гърдите и при мъже и при жени (наречено хиперпролактинемия).



При лекарства от този тип, включително Zeldox, има много редки съобщения за повишаване на температурата, ускоряване на дишането, изпотяване, мускулна скованост и замъглено съзнание, наблюдавани едновременно (наречено невролептичен малигни синдром). Ако това се случи, прекратете приема на Zeldox капсули и незабавно се свържете с Вашия лекар.

В допълнение към нежелание лекарствени реакции, описани по-горе, има съобщения за:

- умерени (алергични) или тежки и внезапни (анафилактични) реакции на свръхчувствителност. Алергична реакция или реакция на свръхчувствителност може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух.
- нарушение на съня.
- големи уртики (копривна треска) със силен сърбеж.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане обезпокоителна, тежка или не отзвучава в хода на лечението, уведомете Вашия лекар.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZELDOX КАПСУЛИ

Съхранявайте Zeldox капсули на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно одобрение на листовката {дата}

