

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4236, 16.02.09
Одобрено: 30/27.01.09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ZELDOX® ЗЕЛДОКС

зипразидон (ziprasidone) като зипразидон мезилат (ziprasidone mesilate)  
20 mg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 ЗЕЛДОКС инжекционна форма и за какво се използва
2. Преди да използвате ЗЕЛДОКС инжекционна форма
3. Как да използвате ЗЕЛДОКС инжекционна форма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ЗЕЛДОКС инжекционна форма
6. Допълнителна информация

ЗЕЛДОКС 20 mg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор  
зипразидон (като зипразидон мезилат)

Активната съставка е зипразидон мезилат.

ЗЕЛДОКС инжекционна форма се предлага под формата на флакони за еднократно приложение, състоящи се от две части: стерилен сух прах и вода за инжекции. Прахът се смесва с водата за инжекции (разтваря се), за да се получи инжекционен разтвор.

След смесването във всеки милилитър (ml) от развора се съдържат 20 милиграма (mg) зипразидон (под формата на зипразидон мезилат).

Другите съставки са сулфобутил етер бета-циклодекстрин натрий.

#### Притежател на разрешението за употреба

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

#### Производители

Pfizer PGM  
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse,  
B.P. 109, 37401 Amboise Cedex, Франция

и



Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Pottery Road, Dun Laoghaire,  
County Dublin, Ирландия

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗЕЛДОКС инжекционна форма И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ЗЕЛДОКС принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Той се използва в спешни ситуации за бързо облекчаване на симптомите на т.нар. остър шизофреничен епизод.

### **- ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗЕЛДОКС инжекционна форма**

Може да Ви е приложен ЗЕЛДОКС инжекционна форма в спешна ситуация преди да сте прочели тази листовка. Вашият лекар е преценил изброените по-долу факти, но Вие ги проверете отново в случай, че се наложи повторно приложение на ЗЕЛДОКС инжекционна форма.

### **Не използвайте ЗЕЛДОКС инжекционна форма**

- ако сте имали алергична реакция към ЗЕЛДОКС или някое от помощните вещества на ЗЕЛДОКС инжекционна форма. Алергична реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задух. Уведомете Вашия лекар, ако това Ви се е случвало някога.
- ако някога сте имали проблеми със сърцето. Трябва да уведомите Вашия лекар ако имате проблеми със сърцето..

### **Обърнете специално внимание при употребата на ЗЕЛДОКС инжекционна форма**

- 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, обесивно-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.

### **Употреба на ЗЕЛДОКС инжекционна форма с храни и напитки**

Препоръчва се да не пиете алкохол, докато употребявате ЗЕЛДОКС инжекционна форма.

### **Бременност**

ЗЕЛДОКС инжекционна форма не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго, тъй като има риск от засягане на плода. Жени с детороден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако сте



бременна или планирате да забременеете докато приемате ЗЕЛДОКС инжекционна форма. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Кърмене**

Не се препоръчва да кърмите Вашето бебе докато употребявате ЗЕЛДОКС инжекционна форма, тъй като не е известно дали ЗЕЛДОКС капсули се отделя в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

ЗЕЛДОКС инжекционна форма може да предизвика сънливост. Не шофирайте и не работете с машини ако се чувствате замаяни или сънливи.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ЗЕЛДОКС инжекционна форма**

Зипразидон или другата съставка (сулфобутил етер бета-циклодекстрин натрий) в ЗЕЛДОКС инжекционна форма може да предизвика алергични реакции.

#### **Употреба на други лекарства**

Трябва да говорите със Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство със ЗЕЛДОКС инжекционна форма. Моля информирайте Вашия 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.

#### **- КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗЕЛДОКС инжекционна форма**

ЗЕЛДОКС инжекционна форма се инжектира в мускул. Вашият лекар ще реши каква доза от инжекционната форма на ЗЕЛДОКС да Ви бъде приложена. Обичайната доза е 10 mg, но при някои пациенти може да се наложи първата доза да бъде 20 mg. След първата инжекционна доза от 10 mg може да ви бъде поставена още една два часа по-късно. Ако първата доза е 20 mg, следваща инжекция може да Ви бъде поставена четири часа по-късно.

Вашият лекар ще определи количеството на ЗЕЛДОКС инжекционна форма така, че да получите подходящата доза, която да потисне симптомите Ви. ЗЕЛДОКС инжекционна форма може да бъде прилаган до три последователни дни. След приложението на ЗЕЛДОКС инжекционна форма Вашият лекар може да Ви предпише ЗЕЛДОКС капсули или орална суспензия.

ЗЕЛДОКС инжекционна форма не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ЗЕЛДОКС инжекционна форма може да има нежелани реакции.

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

- болка в мястото на инжектиране
- гадене, повръщане
- замаяване при изправяне





- сънливост
- слабост
- главоболие
- високо кръвно налягане
- безпокойство
- мускулна скованост

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

- грипоподобни симптоми
- забавяне или леко учестяване на биенето на сърцето
- понижаване на кръвното налягане
- загуба на апетит
- сухота в устата
- необичайни движения
- възбуда
- проблеми с говора
- мускулно напрежение
- безсъние
- нарушения в мисленето
- личностови разстройства,
- вертиго (виене на свят, когато сте на високо)
- изпотяване
- запек или диария

Понякога лекарства от този тип могат да предизвикат неволеви движения, особено на лицето или езика (наречени тардивна дискинезия). Ако това се случи след като са Ви приложили ЗЕЛДОКС инжекционна форма, 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 ЗЕЛДОКС, има много редки съобщения за повишаване на температурата, ускоряване на дишането, изпотяване, мускулна скованост и замъглено съзнание, наблюдавани едновременно (наречено невролептичен малигнен синдром). Ако това се случи, което е малко вероятно, Вашия лекар ще спре да Ви прилага ЗЕЛДОКС инжекционна форма.

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.



ЗЕЛДОКС се предлага също под формата на капсули или орална суспензия. Тъй като те съдържат същата активната съставка като ЗЕЛДОКС инжекционна форма, те може да имат същите нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции причинени от ЗЕЛДОКС капсули или орална суспензия е безсъние.

Нежеланите реакции <sup>печет</sup> обикновено отзвучават в хода на, но уведомете Вашия лекар ако някоя нежелана реакция ви безпокои или е особено тежка.

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

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЗЕЛДОКС инжекционна форма

Съхранявайте ЗЕЛДОКС инжекционна форма на място недостъпно за деца.

**НЕ** употребявайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

- Не съхранявайте при температура над 30<sup>0</sup>С преди разтваряне. Не замразявайте.
- Съхранявайте флаконите в оригиналната опаковка до момента на приложението им.

## 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 {мм /гггг}.

