

## 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 (sığır kaynaklı), prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), indigotin (E132) (mavi kapsül kullanıldığı zaman), sodyum dodesilsülfat, jelatin, siyah mürekkep. Ürün, sığır kaynaklı laktoz monohidrat ve jelatin hammaddeleri içermektedir.

**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 nelerdir?**
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 şüphecilik (paranoya)
- Aileden ve arkadaşlardan kopma

ZELDOX erişkinlerde ve 10-17 yaş arası çocuk ve ergenlerde, 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) ritim 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 yaşadıysanız. Alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığıyla anlaşılabilir. Daha önce böyle bir şey yaşadıysanız doktorunuza söyleyiniz.
- Elektrokardiyogramınızda (EKG) doğuştan veya sonradan edinilmiş ritim 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, tiyoridazin, 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 belirgin yavaşsa
- Bu gibi ilaçlar kan pıhtılarının oluşumuyla ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması öyküsü varsa.
- Toplardamarlarda pıhtılaşma riskiniz varsa (seyrek olarak venlerde (toplardamarlarda) pıhtılaşmaya neden olabilir)
- 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.
- 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 güçlüğünüz(disfaji) varsa
- Erkekseniz ve uzun süreli ağrılı penis sertleşmeniz varsa
- Epilepsi veya nöbet geçiriyorsanız ya da geçmişte geçirdiyeniz
- 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.
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar)
- Dinlenirken kalp atış hızınız düşükse ve/veya bunu biliyorsanız, uzun süreli şiddetli ishal ve kusma (hasta olma) veya diüretik (idrar söktürücü) kullanımının bir sonucu olarak tuz kaybı yaşayabilirsiniz.
- Ayağa kalkarken hızlı veya düzensiz kalp atışı, bayılma, düşme veya baş dönmesi yaşarsanız, bu kalp hızı fonksiyonunun anormal çalıştığını gösterebilir.

ZELDOX bazı hastalarda özellikle doz ayarlaması sırasında, baş dönmesi, çarpıntı ve bayılma ile ilişkilendirilebilen ortostatik hipotansiyon (ayağa kalkınca tansiyonun aniden düşmesi) durumuna neden olabilir. Bu nedenle, herhangi bir kalp rahatsızlığınız (kalp krizi, kalp yetmezliği vb), beyin damar hastalığınız ya da tansiyonunuzun düşmesine neden olabilecek bir durumunuz (vücutta sıvı kaybı (dehidrasyon), kan hacminin azalması (hipovolemi) ya da tansiyon düşürücü ilaçlar ile tedavi) varsa doktorunuza belirtiniz.

Özellikle, ZELDOX kullanmaya yeni başladıysanız 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 ayarlamaya 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 dozaşımı riskini azaltmak için, tedavinizle uyumlu olacak şekilde en düşük miktarlarda yazılacaktır.

Ziprasidonun 18 yaşın altındaki çocuk hastalarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Ziprasidon kullanımına bağlı olarak kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) bildirilmiştir. DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofili sayısında artış, ateş, lenf bezi büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatüre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır. DRESS bazen ölümcül olabilir. DRESS'den şüphe ederseniz hemen ilacı kesiniz ve doktorunuza bilgilendiriniz.

Ağızda yara (ülser), cilt dökülmesi, ateş ve Stevens-Johnson sendromunun belirtileri olabilecek deride hedef tahtası benzeri lekeler içerebilen kabarcıklar ile döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarından herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurun. Bu deri reaksiyonları hayati tehlike oluşturabilir.

Bir laboratuvar testi yaptırmadan önce (kan, idrar, karaciğer fonksiyonu, kalp atış hızı vb.) ZELDOX kapsülleri aldığınızı doktorunuza söyleyin, çünkü bu durum testin sonuçlarını değiştirebilir.

ZELDOX uykululuk hali, ayağa kalkarken kan basıncında düşme, baş dönmesi ve yürüme güçlüğü gibi düşmeyle sonuçlanabilecek yan etkilere neden olabilir. Özellikle yaşlı bir hastaysanız veya kendinizi halsiz hissediyorsanız bu etkilere dikkat edilmelidir.

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

### **ZELDOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZELDOX ana yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Yan etki riskini arttırabileceğinden dolayı, ZELDOX tedaviniz boyunca alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza 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 kadınlar ZELDOX alırken etkin doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZELDOX az miktar da olsa anne sütüne geçebileceği için ZELDOX kullanırken emzirmeyiniz.

### **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 şekerlere karşı tolerans düşüklüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- ZELDOX, kalp atım hızını etkileyen ilaçlar (sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler), arsenik trioksit, halofantrin, levometadil asetat, mezoridazin, tiyoridazin, 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.

Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız ya da daha önce aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Makrolid antibiyotikleri (eritromisin, azitromisin gibi) veya rifampin gibi bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (antibiyotikler);

- Ruhsal durum değişikliklerin (depresyondan aşırı mutlu olma haline kadar değişebilen), gerginlik, sinirlilik tedavisinde kullanılan; ruhsal durum düzenleyicileri olarak bilinen lityum, karbamazepin ve valproat gibi ilaçlar;
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin, sertralin gibi SSRI'lar da dahil olmak üzere serotonerjik tıbbi ürünler veya St. John Wort (sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler. Bu ilaçlar ile birlikte kullanımı kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında artma, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seğirmesi gibi belirtileri olan serotonin sendromu adlı bir duruma neden olabilir;
- Epilepsi; fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosüksimit v.b.;
- Parkinson hastalığı; levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipeksol;
- Eğer verapamil, kinidin, itrakonazol veya ritonavir ilaçlarının birini kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız;
- Mantar hastalığı tedavisinde kullanılan ketokonazol isimli bir ilaç kullanıyorsanız.

Diğer santral etkili ilaçlar gibi ZELDOX da alkol ile beraber kullanılmamalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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.

Kapsüller yemekle birlikte alınmalı ve çiğnenmeden, ezilmeden veya açılmadan bütün olarak yutulmalıdır. İlacın bağırsak tarafından emilme derecesini etkileyebileceğinden, kapsülleri çiğnememek, ezmemek veya açmamak önemlidir.

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

- **Değişik yaşı grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşı altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Şizofreni tedavisinde ziprasidonun etkililik ve güvenliliği çocuklarda ve ergenlerde belirlenmemiştir.

#### **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.

*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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELDOX kullandıysanız, uyuşukluk, titreme, sersemlik ve baş ve boynun istemsiz hareketlerini yaşayabilirsiniz.

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

### **ZELDOX'u kullanmayı unutursanız**

ZELDOX kapsülü düzenli olarak her gün aynı saatte almanız önemlidir.

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ZELDOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ZELDOX kapsülü ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz söylemedikçe ZELDOX kullanmayı bırakmayınız.

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.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ZELDOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

### **Yaygın**

- Özellikle yüz ve dilinizde anormal ve istemsiz hareketler

### **Yaygın olmayan**

- Hızlı ya da düzensiz kalp atımı, ayağa kalkarken sersemlik hissetme gibi kalp fonksiyonlarında anormallik olabileceğini gösteren belirtiler. Bu belirtiler postural hipotansiyon olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.

### **Seyrek**

- Yüzde, dilde, dudaklarda veya boğazda şişme, yutma ya da solunum problemleri, döküntü. Bu belirtiler, anjiyoödem gibi ciddi alerjik reaksiyonların belirtileri olabilir.
- Ateş, hızlı soluk alıp verme, terleme, kas katılığı, titreme, yutmada zorluk ve bilinç azalması. Bu belirtiler nöroleptik malign sendrom adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.
- Döküntü, ateş ve şişmiş lenf düğümleri gibi cilt reaksiyonları. Bu belirtiler kanınızdaki alerjik yanıt olarak artan (eozinofili) hücrelerin ve yaygın belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) belirtileri olabilir.
- Bu durum hayatı tehdit edici olabilir.
- Kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında yükselme, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seğirmesi. Bu belirtiler serotonin sendromu adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.
- Hızlı, düzensiz kalp atışı, bayılma. Bu belirtiler yaşamı tehdit edici olabilen Torsades de Pointes olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir.
- Devamlı, olağandışı ve acılı penis ereksiyonu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin ZELDOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

### **Çok yaygın**

- Uyumada güçlük

- Uykulu olma ya da gün içerisinde aşırı uykulu olma
- Baş ağrısı

## **Yaygın**

- Burun akıntısı
- Yüksek ruh hali kaynaklı enerjik olma, değişik düşünme biçimleri ve hiperaktivite, heyecanlı ya da kaygılı hissetme
- Huzursuzluk
- İstemsiz hareketler, kas sertliği, yavaş hareket etmeyi içeren anormal hareketler
- Sersemlik
- Sakinlik
- Bulanık veya bozuk görme
- Yüksek kan basıncı
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma ve hazımsızlık, ağız kuruluğu, tükürük salgısında artma
- Döküntü
- Erkeklerde cinsel problemler
- Ateş
- Ağrı
- Kilo alma ya da verme
- Tükenmiş hissetme
- Genel olarak hastalık hissi

## **Yaygın olmayan**

- Kanda yüksek prolaktin (meme bezlerinin gelişimi ve doğumdan sonra süt üretimini sağlayan bir hormon) seviyesi
- İştah artması
- Panik atak
- Gergin ya da depresif hissetme
- Cinsel istekte azalma
- Bilinç kaybı
- Hareketleri kontrol etmede güçlük/istemsiz hareketler
- Huzursuz bacak sendromu
- Boğaz daralma hissi, kabus görme
- Nöbetler, sabitlenmiş bir pozisyonda istemsiz göz hareketleri, sakarlık, konuşma bozuklukları, uyuşukluk, karıncalanma hissi, odaklanma kabiliyetinde azalma, salya artışı
- Kalp çarpıntısı, soluk alamama
- Işığa karşı hassasiyet, göz kuruluğu, kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Boğaz ağrısı, gaz, mide rahatsızlıkları
- Kaşıntılı deri döküntüsü, akne
- Kas krampları, eklemlerde katılık veya şişme
- Susuzluk hissi, göğüs rahatsızlığı, yürüme bozukluğu
- Reflü (mide salgılarının yemek borusu veya ağıza kadar gelmesi), mide ağrısı
- Saç dökülmesi
- Başın pozisyonunda alışılmadık duruş
- İdrar kaçırma, idrar yaparken ağrı veya zorluk

- Memede anormal süt salgılanması
- Erkeklerde meme büyümesi
- Adet görmeme
- Kalp ya da kan test sonuçlarında anormallik
- Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik
- Baş dönmesi (vertigo)
- Genel zayıflık ve yorgunluk

### **Seyrek**

- Kanda kalsiyum seviyesinin azalması
- Düşünmede yavaşlama, his kaybı
- Yüz düşmesi
- Felç
- Tek gözün kısmi ya da tamamen görme kaybı, göz kaşıntısı
- Konuşmada güçlük, hıçkırık
- İshal olma
- Cilt tahrişi
- Ağzı açamama
- İdrar kesesini tamamen boşaltamama
- Yeni doğan bebeklerde ilaç kesilmesi sendromu
- Orgazm olamama
- Sıcak basması
- Kandaki beyaz kan hücre sayısında artma veya azalma (kan testi sonuçlarında)
- Psöriyazis (sedef hastalığı)
- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

### **Bilinmiyor**

- Antipsikotik ilaç kullanan demans (bunama) tedavisi gören yaşlı hastaların ölüm oranlarında, antipsikotik ilaç kullanmayanlara göre az bir miktar artış gözlenmiştir.
- Özellikle bacaklardaki toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu (bacaklarda şişme, ağrı, kızarıklık gibi belirtileri içerir). Kan pıhtısı damar yolu ile dolaşarak akciğerlere ulaşabilir ve göğüs ağrısı ve nefes almada güçlüğe neden olabilir. Bu belirtileri fark ederseniz derhal medikal yardıma başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM)

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ZELDOX'un Saklanması**

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZELDOX'u kullanmayınız.*

Artan ilaçları musluk suyuna veya ev atıkları içerisine atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** PFIZER İlaçları Ltd. şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

***Üretim yeri:*** PFIZER İlaçları Ltd. şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.*