

## KULLANMA TALİMATI

### ZELDOX® 40 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 45.30 mg ziprasidon hidroklorür monohidrat (40 mg ziprasidona eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, prejelatinize 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 şüphecilik (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 geçirdiyeniz
- 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
- Erkekseniz ve uzun süreli ağırlı penis sertleşmeniz varsa
- Geçmişte nöbet geçirdiyse
- 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 psikoza) 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.

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 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 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 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.

## **ZELDOX'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması:**

ZELDOX yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Yan etki riskini arttırılabileceğinden tedaviniz boyunca alkol ile birlikte kullanımı konusunda dikkatli olunuz.

## **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 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, 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.

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 içeren bitkisel preparatlar. Bu ilaçlar ile birlikte kullanımı kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında artma, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seyirmesi 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 kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

*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.

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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ZELDOX almayı bırakırsanız, rahatsızlığınız yeniden oluşabilir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

**Yaygın :**

- 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.

**Yaygın olmayan**

- Özellikle yüz ve dilinizde anormal ve istemsiz hareketler

**Bilinmiyor:**

- 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.
- Kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında yükselme, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seyirmesi. 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.

Ayrıca aşağıda listelenmiş yan etkileri de görebilirsiniz. Bu yan etkiler genellikle hafif ve orta şiddetlidir ve zamanla son bulur. Eğer yan etkileriniz ciddi ve kalıcı olursa doktorunuza başvurunuz.

**Yaygın:**

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

**Yaygın olmayan:**

- İştah artması, kanda transaminaz isimli bir çeşit enzimin artışı, uzuvlarda ödem, kan şekeri yükselmesi, kolesterol (kanda bulunan bir yağ) seviyesinin yükselmesi, vücudun sıvı kaybetmesi, kreatin fosfokinaz ve alkalın fosfokinaz isimli enzimlerde artış, idrarda albümin (kandaki bir protein) bulunması
- Ajitasyon, endişe hissi, boğazda daralma hissi, olağandışı rüyalar
- Nöbetler, anormal yüz ve dil hareketleri, sakarlık, peltek konuşma, anormal göz hareketleri, dikkat azalması, uyuşukluk, gün içerisinde aşırı uykulu olma, tükenmiş hissetme
- Kalp atış hızında hafif artma
- Işıktan rahatsız olma, gözü saran zarın iltihabı (konjunktivit), göz kapağı iltihabı, göz merceğinin şeffaflığını kaybetmesi sonucu göze perde inmesi (katarakt)
- 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
- Kanda kalsiyum seviyesinin azalması, kanda kalsiyum seviyesinin artması
- Kan üre azotunun (BUN) artması, kreatinin artması, kan lipid (yağ) miktarının artması, kan kolesterol (kanda bulunan bir çeşit yağ) seviyesinin düşmesi, kan şekeri seviyesinin düşmesi, kanda sodyum düzeyinin normalin altına inmesi, kanda aşırı ürik asit bulunması, kanda protein düzeyinin normalin altına inmesi, kanda magnezyum seviyesinin normalin altına inmesi, keton cisimciklerinin kanda artması, kanda asit-baz dengesinin bozulmasına neden olan respiratuvar alkaloz isimli bir durum
- Tiroid bezinin fazla çalışması, tiroid bezinin az çalışması, tiroid bezi iltihabı
- Panik atak, depresif hissetme, düşünmede yavaşlama, his kaybı
- Boynun eğri durması, felç, bacaklarda huzursuzluk hissi
- Kısmi ya da tam görme kaybı, göz kaşıntısı, göz kuruluğu, görme bozuklukları, gözün önündeki saydam cismin (kornea) iltihabı, gözü saran zarın iltihabı (konjunktivit) ile ilişkili kornea iltihabı
- Kulak ağrısı
- Hıçkırık, kanlı balgam (hemoptizi), gırtlak kaslarının aniden kasılması (laringismus)
- Mide asidinin geriye kaçması (reflü), dişeti kanaması, sarılık, kabızlık, karaciğer iltihabı, üst sindirim kanalı kanaması, karaciğer büyümesi, ağzın içindeki mukus zarları üzerinde gelişen beyaz leke benzeri (lökoplaki), karaciğerde yağ birikmesi, kanlı dışkı (melen)
- Sıvı dışkı
- Saç dökülmesi, yüzde şişme, deride tahriş
- Ağız açmada zorluk, kas dokusunu etkileyen bir hastalık (miyopati)
- İdrar kaçırma, ağrılı veya zor idrara çıkma
- Azalan veya artan ereksiyon, azalan orgazm, memelerde anormal süt üretimi
- Erkek ve kadınlarda göğüs büyümesi
- Sıcak basması, ateş
- Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinde azalma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Yüksek kan basıncı
- Kan ve kalp hızı test sonuçlarında anormallik
- Psöriyazis (sedef hastalığı)

**Bilinmiyor:**

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- 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 güçlüğü neden olabilir. Bu belirtileri fark ederseniz derhal medikal yardıma başvurunuz.
- Uyku zorluğu, idrar kaçırma
- Aşırı enerjik hissetme, garip düşünce şekilleri, hiperaktivite (aşırı hareketlilik)
- Bilinç kaybı
- Ciltte geniş kabartılar veya şiddetli kaşınma
- Uzun süren anormal ve ağrılı ereksiyon
- Yüz düşmesi
- Yeni doğan bebeklerde ilaç kesilmesi sendromu



### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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.

*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.

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

***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.*