

ZELDOX[®] CAPSULE

Ziprasidone hydrochloride monohydrate (40 mg, 60 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ZELDOX
2. Bagaimana ZELDOX berfungsi
3. Sebelum menggunakan ZELDOX
4. Cara menggunakan ZELDOX
5. Semasa menggunakan ZELDOX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ZELDOX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ZELDOX

Skizofrenia:

ZELDOX digunakan untuk pengurusan gangguan mental yang dikenali sebagai skizofrenia dan gangguan psikotik yang lain, dan untuk mengekalkan penyembuhan klinikal dan mencegah penyakit kembali semasa terapi lanjutan.

Mania bipolar:

ZELDOX juga digunakan untuk rawatan episod manik atau bercampur yang dikaitkan dengan kecelaruan bipolar dengan atau tanpa ciri psikotik.

Kecelaruan bipolar I:

ZELDOX digunakan untuk rawatan jangka pendek episod manik atau bercampur yang berkaitan dengan kecelaruan bipolar I.

ZELDOX juga digunakan bersama lithium atau valproate untuk rawatan jangka lama kecelaruan bipolar I.

Bagaimana ZELDOX berfungsi

Kapsul ZELDOX tergolong dalam sekumpulan ubat antipsikotik. Ia berfungsi dengan mengubah aktiviti bahan semula jadi tertentu dalam otak.

Sebelum menggunakan ZELDOX

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada ZELDOX atau mana-mana ramuan lain dalam kapsul ZELDOX. Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk ruam, kegatalan, bengkak pada muka atau bibir, kesukaran bernafas.

- jika baru-baru ini anda mengalami serangan jantung.
- jika anda mengalami masalah irama jantung dan sedang mengambil ubat yang tertentu untuk penyakit ini (ubat antiaritmia Kelas IA dan III).
- jika anda mengalami kegagalan jantung tak terkompensasi.
- jika anda mengalami gangguan jantung di mana selang QT adalah panjang.

Kehamilan dan Penyusuan

Anda tidak boleh mengambil kapsul ZELDOX semasa hamil melainkan doktor anda menyatakan sebaliknya kerana terdapat risiko yang mungkin boleh memudaratkan bayi anda. ZELDOX hendaklah digunakan semasa kehamilan hanya sekiranya potensi manfaat ubat ini kepada ibu melebihi potensi risiko kepada bayi.

Simptom-simptom berikut boleh berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh ibu yang menggunakan ZELDOX dalam trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan): menggigil, kekejangan dan/atau kelemahan otot, mengantuk, gelisah, masalah pernafasan dan kesukaran untuk menyusu.

Dalam sesetengah kes, simptom-simptom ini berlaku pada tahap yang teruk sehingga menyebabkan bayi baru perlu dimasukkan ke hospital. Kadangkala, simptom-simptom ini mungkin hilang dengan sendirinya.

ZELDOX mungkin meresap ke dalam susu ibu, oleh itu jangan menyusukan anak jika anda sedang mengambil kapsul ZELDOX. Jika anda merancang untuk menyusukan anak, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah sentiasa menggunakan kaedah perancang kehamilan yang berkesan. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menjadi hamil atau merancang untuk hamil semasa anda mengambil kapsul ZELDOX. Sila berbincang dengan doktor anda untuk

mengetahui kaedah perancang kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda.

- Sebelum mula menggunakan ZELDOX

Sila rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah darah beku vena dalam, kerana ubat seperti ini dikaitkan dengan pembentukan darah beku;
- jika anda mengalami atau pernah mengalami sawan;
- jika anda warga tua (umur melebihi 65 tahun) dan mengalami demensia kerana terdapat risiko kematian dan kesan sampingan yang berkaitan dengan otak dan saluran darah dalam otak;
- jika anda berisiko diserang strok;
- jika anda mempunyai kadar degupan jantung yang rendah;
- jika anda mengalami degupan jantung yang pantas atau tidak tetap, pingsan, tidak sedarkan diri, atau pening apabila berdiri yang mungkin menandakan fungsi degupan jantung yang tidak normal;
- jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah diabetes melitus (tahap glukosa darah yang tinggi);
- jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat preskripsi;
- jika anda mengalami muntah atau penyakit lain yang boleh menyebabkan anda kehilangan bendalir. Doktor anda mungkin akan memeriksa darah anda untuk memastikan bahawa anda mempunyai tahap garam penting yang secukupnya selepas penyakit sedemikian.
- jika anda minum alkohol atau mengambil ubat lain yang bertindak pada sistem saraf pusat
- jika anda ketaktoleranan laktosa

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasarnya atau kedai makanan kesihatan.

ZELDOX[®] CAPSULE

Ziprasidone hydrochloride monohydrate (40 mg, 60 mg)

Jangan ambil ZELDOX jika anda sedang mengambil ubat untuk masalah irama jantung atau ubat yang boleh menjejaskan irama jantung, contohnya ubat antiaritmia Kelas IA dan III. Ubat-ubatan tersebut menjejaskan rentak jantung dengan memanjangkan selang QT.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat untuk rawatan:

- kemurungan, contohnya ubat herba atau ramuan asli yang mengandungi *St. John's Wort*;
- jangkitan kulit dan kulat, contohnya ketoconazole;
- jangkitan bakteria (antibiotik), contohnya rifampin;
- perubahan emosi yang mendadak (daripada ragam murung hingga euforia), kegelisahan dan kejangkelan; ini dikenali sebagai ubat yang menstabilkan emosi, contohnya carbamazepine.

Cara menggunakan ZELDOX

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Kapsul ZELDOX adalah untuk penggunaan secara oral.

Penggunaan untuk Orang Dewasa:
Jumlah kapsul ZELDOX yang diperlukan berbeza daripada seseorang kepada seseorang. Kebanyakan orang memerlukan 40 mg dua kali sehari yang diambil dengan makanan. Dos harian boleh diubah oleh doktor anda kepada maksimum 80 mg dua kali sehari.

Penggunaan untuk Kanak-kanak:
Keselamatan dan keberkesanan ubat ini untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun masih belum ditetapkan.
Penggunaan untuk Pesakit yang menghidap Masalah Hati:

Jika anda menghidap masalah hati, anda mungkin memerlukan dos kapsul ZELDOX yang lebih rendah. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ZELDOX untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul ZELDOX, anda mungkin mengalami rasa mengantuk, menggigil, keresahan dan pergerakan tidak normal, termasuk pergerakan luar kawal, kekejangan dan kekakuan otot, pergerakan yang perlahan, menggeletar, kelemahan badan dan keletihan.

Semasa menggunakan ZELDOX

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan ZELDOX. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Adalah amat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda:

- mengalami simptom dan tanda-tanda Sindrom Malignan Neuroleptik iaitu demam, pernafasan yang laju, berpeluh, kekejangan otot, menggigil dan tahap kesedaran yang berkurangan;
- mengalami simptom dan tanda-tanda diskinesia tardif (pergerakan luar kawal/luar biasa, terutamanya pada muka atau lidah anda);
- mengalami ketegangan zakar yang menyakitkan dan tidak normal yang berterusan;
- mengalami pengeluaran susu badan yang tidak normal;
- mempunyai tahap prolaktin yang tinggi;
- menghidap kencing manis atau mempunyai faktor risiko atau simptom kencing manis. Gula darah anda harus dipantau. Simptom-simptomnya ialah dahaga yang keterlalu, kerap kencing, selera makan yang bertambah dan rasa lemah badan yang meningkat;
- mengalami tindak balas kulit yang teruk, contohnya ruam yang diiringi dengan lepuh kulit, termasuk ulser dalam mulut, pengelupasan kulit, demam dan tompokan berbentuk sasaran pada kulit yang mungkin menandakan simptom-simptom sindrom Stevens-Johnson. Tindak balas kulit ini boleh mengancam nyawa;
- mengalami sebarang masalah kesihatan yang boleh menyebabkan jatuh, contohnya mengantuk, tekanan darah rendah semasa berdiri dan kesukaran bergerak. Doktor anda mungkin akan menjalankan penilaian

ZELDOX[®] CAPSULE

Ziprasidone hydrochloride monohydrate (40 mg, 60 mg)

risiko jatuh sebelum memulakan rawatan ZELDOX.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan berkongsi ZELDOX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Anda tidak boleh minum alkohol semasa menjalani rawatan dengan ubat ini, kerana perbuatan ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Pengambilan kapsul ZELDOX boleh membuatkan anda berasa mengantuk. Jika anda mengalami simptom ini, anda tidak seharusnya memandu atau menggunakan alat atau jentera sehingga hilang rasa mengantuk.

Produk Ubatan Yang Mengandungi Laktosa

Kapsul ZELDOX mengandungi laktosa. Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans (tak tahan) kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil kapsul ZELDOX.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ZELDOX boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Berikut adalah kesan-kesan sampingan ubat yang dilaporkan berlaku semasa kajian klinikal:

Amat Lazim (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna)

- mengantuk
- sakit kepala
- rasa hendak tidur

Lazim (melibatkan 1 hingga 10 pengguna dalam 100)

- keresahan
- kegelisahan dan keinginan untuk sentiasa bergerak
- pening
- pergerakan otot yang tidak normal, termasuk menggeletar, menyeret kaki dan pergerakan luar kawal yang tak terkawal
- kekejangan dan kekakuan otot
- sembelit
- mulut berasa kering
- ketakcernaan
- pengeluaran air liur yang berlebihan
- loya
- muntah
- lemah badan secara amnya
- penglihatan tidak normal
- gangguan fungsi seksual lelaki

Berikut adalah kesan-kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- kesukaran untuk tidur
- mengantuk (sedasi)
- tingkah laku yang tidak terkawal atau ganas
- gangguan ekstrapiramidal (sekumpulan masalah klinikal yang dicirikan oleh pergerakan luar kawal yang tidak normal, perubahan tonus otot dan masalah postur)
- kegelisahan
- simptom-simpptom diskinesia tardif (pergerakan luar kawal yang berulang)
- degupan jantung yang pantas,
- ruam
- keletihan
- peningkatan atau pengurangan berat badan

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ZELDOX

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ZELDOX tersedia sebagai kapsul untuk pemberian secara oral:

40 mg – Kapsul biru No. 4, bertanda “Pfizer” dan “ZDX 40”

60 mg – Kapsul putih No. 3, bertanda “Pfizer” dan “ZDX 60”

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ziprasidone hydrochloride monohydrate
- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide, indigotin

- Nombor MAL:

Kapsul ZELDOX 40mg
MAL20032623ACRZ

Kapsul ZELDOX 60mg
MAL20032624ACRZ

Pengilang

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,
Little Connell,
Newbridge, Country Kildare,
Ireland

ZELDOX[®] CAPSULE

Ziprasidone hydrochloride monohydrate (40 mg, 60 mg)

Pemegang Pendaftaran Produk:

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/08/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 03082022/234

PLD-ZELDOX-0822