

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

ZELDOX Capsule 40 mg
ZELDOX Capsule 60 mg
ZELDOX Capsule 80 mg
Ziprasidone hydrochloride

2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What ZELDOX is used for
- How ZELDOX works
- Before you take ZELDOX
 - When you must not take it
 - Before you start to take it
 - Taking other medicines
- How to take ZELDOX
 - How much to take
 - When to take it
 - How long to take it
 - If you forgot to take it
 - If you take too much (overdose)
- While you are using ZELDOX
 - Things you must do
 - Things you must not do
 - Things to be careful of
- Side Effects
- Storage and disposal of ZELDOX
- Product description
 - What it looks like
 - Ingredients
 - MAL No.
- Manufacturer
- Market Authorization Holder
- Date of Revision

3. What ZELDOX is used for

ZELDOX is used for the treatment of:

- **Schizophrenia**
Ziprasidone is indicated for the management of schizophrenia and other psychotic disorders, and for maintenance of clinical improvement and prevention of relapse during continuation therapy.
- **Bipolar Mania**
Ziprasidone is indicated for the treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar disorder, with or without psychotic features.

- **Bipolar I Disorder**

Ziprasidone is indicated as monotherapy for the acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder. Ziprasidone is indicated as an adjunct to lithium or valproate for the maintenance treatment of bipolar I disorder.

4. How ZELDOX works

ZELDOX Capsules belong to a group of medicines called antipsychotics.

5. Before you take ZELDOX

- **When you must not take it:**
Do not take ZELDOX Capsules if you:
 - Are hypersensitive (allergic) to ziprasidone or any of the other ingredients of ZELDOX capsules. Signs of an allergic reaction include rash, itching, swelling in the face or lips, difficulty in breathing
 - Suffer or have suffered from heart problems or have recently had a heart attack
 - Take medicines for heart rhythm problems or that may affect the heart's rhythm.

Also refer to the section 'Taking other medicines' below.

- **Before you start to take it: Check with your doctor before you use this medicine:**

- If you or someone else in your family has a history of blood clots, as medicines like these have been associated with formation of blood clots
- If you have liver problems

- If you suffer or have suffered from seizures or epilepsy
- If you are elderly (over 65 years old) and suffer from dementia and are at risk of having a stroke
- If you have a low resting heart-rate and/or you know that, you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (being sick) or usage of diuretics (water tablets)
- If you experience a fast or irregular heartbeat, fainting, collapse or dizziness on standing up which may indicate abnormal functioning of the heart rate.

Tell your doctor that you are taking ZELDOX Capsules before you have a laboratory test (such as blood, urine, liver function, heart rate etc) because it may alter the results of the test.

- **Taking other medicines:**
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

6. How to take ZELDOX

- **How much to take:**
Always use ZELDOX capsules exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The capsules should be swallowed whole, not chewed and must be taken with meals. It is important not to chew the capsules as it may affect the extent to which the medicine is absorbed by the gut.

Adults

The usual dose is 40-80 mg twice daily to be taken with meals.

In long-term treatments, your doctor may adjust the dose. You should not exceed the maximum dose of 160 mg per day.

Children and adolescents with bipolar mania

The usual starting dose is 20 mg to be taken with a meal, after which your doctor will advise on optimal doses for you. You should not exceed the maximum dose of 80 mg per day in children weighing 45 kg or less, or 160 mg per day in children weighing more than 45 kg.

The safety and efficacy of ZELDOX in the treatment of schizophrenia in children and adolescents has not been established.

Elderly (over 65 years old)

If you are elderly, your doctor will decide the suitable dose for you. Doses in those over 65 are sometimes lower than those used in younger people. Your doctor will advise you what the right dose is for you.

Patients with liver problems

If you have liver problems you may need to take a lower dose of ZELDOX capsules. Your doctor will work out the correct dose for you.

- **When to take it:** ZELDOX capsules should be taken twice daily, one capsule in the morning during a full 'breakfast' and one in the evening during the 'evening meal' (see the blister pack). You should

take this medicine at the same time every day.

- **How long to take it:** Your doctor will tell you how long to take ZELDOX capsules for. You should not stop using ZELDOX, unless your doctor has told you to. It is important to continue with your medication, even if you feel better. If you stop the treatment too early, the symptoms may return. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.
- **If you forget to take it:** It is important you take ZELDOX capsules regularly at the same time each day. If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. In that case, just take your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- **If you take too much (overdose):** Contact your doctor or go to the nearest hospital casualty department immediately. Take your box of ZELDOX capsules with you. If you have taken too many ZELDOX capsules, you may experience drowsiness, shaking, fits and involuntary movements of the head and neck.

7. While you are using ZELDOX

- **Things you must do:**
 - Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
 - This medicine has been prescribed for you. Do

not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- **Things you must not do: DO NOT TAKE ZELDOX** if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, such as:
 - Class 1A and III antiarrhythmics, arsenic trioxide, levomethadyl acetate, mesoridazine, thioridazine, pimozide, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetron mesilate, mefloquine, sertindole or cisapride. These medicines affect the heart rhythm by prolonging the QT interval. If you have any further questions about this you should speak to your doctor.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken medicines for the treatment of:

- Bacterial infections; these medicines are known as antibiotics;
- Mood swings (ranging from depressive mood to euphoria), agitation and irritation; these are known as mood stabilizing medicines e.g. lithium, carbamazepine, valproate;
- Depression, including certain serotonergic medicines e.g. SSRI's

- such as fluoxetine, paroxetine, sertraline;
- Epilepsy e.g. phenytoin, Phenobarbital, carbamazepine, ethosuximide;
- Parkinson's disease e.g. levodopa, bromocriptine, ropinirol, pramipexole.

Also refer to the section "Donot take ZELDOX" above.

Taking ZELDOX capsules with food and drink

ZELDOX capsules MUST BE TAKEN DURING A MAIN MEAL.

You should not drink alcohol during treatment with ZELDOX capsules, as this may increase the risk of side effects.

Pregnancy

You should not take ZELDOX capsules during pregnancy unless you are told otherwise by your doctor because there is a risk that this medicine may harm your baby. Always use effective contraception. Tell your doctor immediately if you become pregnant or are planning to become pregnant whilst taking ZELDOX capsules.

Breast-feeding

Do not breast-feed if you are taking ZELDOX capsules. This is because small amounts may pass into the mother's milk. If you are planning to breastfeed talk to your doctor before taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacists for advice before taking any medicine.

- **Things to be careful of:**
Driving and using machines
Taking ZELDOX capsules may make you feel drowsy. If

you experience this symptom, you should not drive or use tools or machinery until the drowsiness disappears.

Important information about some of the ingredients of ZELDOX capsules

ZELDOX capsules contain lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking ZELDOX capsules.

8. Side Effects

Like all medicines, ZELDOX capsules can cause side effects, although not everybody gets them. However, most side effects are transient. It may often be difficult to distinguish the symptoms of your disease from those of side effects.

STOP taking ZELDOX capsules and contact your doctor immediately if you experience any of the following serious side effects:

Uncommon side effects (affects 1 to 10 users in 1,000):

- Fast or irregular heartbeat, dizziness on standing up which may indicate abnormal functioning of the heart. These could be symptoms of a condition known as postural hypotension.
- Involuntary/unusual movements, especially in your face or tongue.

Not known (frequency cannot be estimated from available data):

- Swelling in the face, lips, tongue or throat, swallowing or breathing problems, a nettle rash. These could be symptoms of a serious allergic reaction such as angioedema.
- Fever, faster breathing, sweating, muscle stiffness, shaking, difficulty

swallowing and reduced consciousness. These could be symptoms of a condition known as neuroleptic malignant syndrome.

- Confusion, agitation, high temperature, sweating, lack of muscle coordination, muscle twitching. These could be symptoms of a condition known as serotonin syndrome.
- Fast, irregular heart beat, fainting which could be symptoms of a life-threatening condition known as Torsades de Pointes.

You may experience any of the following side effects listed below. These potential side effects are generally mild to moderate and may resolve with time. However, if the side effect is severe and persistent, you should contact your doctor.

Common side effects (affects 1 to 10 users in 100):

- Restlessness
- Abnormalities of movement including involuntary movements, muscular stiffness and rigidity, slowness of movements, shaking, general weakness and tiredness, dizziness, sleepiness, headache
- Constipation, nausea, vomiting and indigestion, dry mouth, increased salivation
- Blurred vision

Uncommon side effects (affects 1 to 10 users in 1,000):

- Increased appetite
- Difficulty in controlling movements
- Feeling agitated or anxious, throat tightness, nightmares
- Seizures, involuntary eye movements into a fixed position, clumsiness, speech disorder, numbness, pins and needles sensation, reduced ability to concentrate,

- drooling, excessive daytime sleepiness, exhaustion
- Palpitation, a feeling of faint when getting up, breathlessness
- Sensitivity to light, buzzing in the ears
- Sore throat, difficulty in swallowing, swollen tongue, diarrhoea, wind, stomach discomfort
- Itchy skin rash, acne
- Muscle cramp, stiff or swollen joints
- Thirst, pain, chest discomfort, abnormal walk

Rare side effects (affects 1 to 10 users in 10,000):

- Runny nose
- Decrease in calcium levels in the blood
- Panic attack, feeling depressed, slowed thinking, lack of emotions
- Unusual position of head (Wry-neck or torticollis), paralysis, restless legs
- Partial or complete loss of vision in one eye, itchy eyes, dry eyes, vision disturbances
- Ear pain
- Hiccups
- Acid reflux
- Loose stools
- Hair loss, swelling of the face, skin irritations
- Inability to open mouth
- Urinary incontinence, pain or difficulty urinating
- Reduced or increased erection, reduced orgasm, abnormal breast milk production
- Breast enlargement in both men and women
- Feeling hot, fever
- Decrease or increase in white blood cells (in blood tests)
- Abnormal liver function test results
- High blood pressure
- Abnormal blood, or heart rate test results
- Patches of raised and inflamed red skin covered by

a white scale known as psoriasis

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Serious allergic reaction
- In elderly people with dementia, a small increase in the number of deaths has been reported for patients taking antipsychotics compared with those not receiving antipsychotics
- Blood clots in the veins especially in the legs (symptoms include swelling, pain and redness in the leg), which may travel through blood vessels to the lungs causing chest pain and difficulty in breathing. If you notice any of these symptoms seek medical advice immediately
- Difficulty sleeping, involuntary urinating
- Extremely high mood energy, strange thinking patterns and hyperactivity
- Dizziness, loss of consciousness
- Large wheals (hives) with severe itching
- Persistent abnormal and painful erection of the penis
- Facial droop

If any of these side effects become serious or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and disposal of ZELDOX

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C.

Do not use ZELDOX capsules after the expiry date, which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of the month.

Medicines should not be disposed of via wastewater and household waste. Ask your pharmacist how

to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product description

- ***What it looks like***

- 40 mg – No. 4 blue capsules, marked “Pfizer” and ”ZDX 40”
- 60 mg – No. 3 white capsules, marked “Pfizer” and ”ZDX 60”
- 80 mg – No. 2 blue/white capsules, marked “Pfizer” and ”ZDX 80”

- ***Ingredients***

The active substance is ziprasidone hydrochloride monohydrate. Each hard capsule contains 40 mg, 60 mg, or 80 mg of ziprasidone as hydrochloride monohydrate.

The other ingredients are: lactose monohydrate, pregelatinised starch, magnesium stearate, hard gelatin

- ***Registration Number***

Product Name (Registration Number)
ZELDOX 40 mg Capsules (MAL20032623A)
ZELDOX 60 mg Capsules (MAL20032624A)
ZELDOX 80 mg Capsules (MAL20032625A)

11. Manufacturer

Pfizer Australia Pty Ltd,
38-42 Wharf Road,
West Ryde, NSW 2114,
Australia

Under the authority of
Pfizer Inc., New York, NY,
USA.

12. Market Authorization Holder

MAH Holder/ Imported by:
Pfizer (M) Sdn. Bhd.
Level 9-2, 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,

Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

13. Date of Revision
29 January 2013

PIL-ZDX-0113

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:

Kapsul ZELDOX 40 mg
Kapsul ZELDOX 60 mg
Kapsul ZELDOX 80 mg
Ziprasidone hidroklorida

2. Apakah yang ada pada risalah ini
Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan ZELDOX
- Bagaimana ZELDOX berfungsi
- Sebelum mengambil ZELDOX
 - Bila tidak boleh mengambil
 - Sebelum mula mengambil
 - Jika mengambil ubat-ubat lain
- Cara menggunakan ZELDOX
 - Berapa banyak harus diambil
 - Bila perlu diambil
 - Jika terlupa mengambil
 - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
- Semasa menggunakan ZELDOX
 - Perkara yang perlu dilakukan
 - Perkara yang tidak boleh dilakukan
 - Perkara yang perlu diberi perhatian
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan ZELDOX
- Maklumat lanjut
 - Rupa dan warna produk
 - Bahan-bahan kandungan
 - No. MAL
- Pengilang
- Pemegang Hak Pemasaran
- Tarikh Semakan

3. Apakah kegunaan ZELDOX
ZELDOX digunakan untuk rawatan kepada:

- **Skizofrenia**
Ziprasidone digunakan untuk merawat skizofrenia dan kecelaruan psikotik lain, dan untuk mengekalkan penambahbaikan dalam keadaan klinikal serta mengelakkan keadaan bertambah teruk semasa rawatan lanjutan.
- **Mania Bipolar**
Ziprasidone digunakan untuk rawatan manik atau episod-episod bercampur berkaitan

dengan kecelaruan bipolar, dengan atau tanpa ciri psikotik.

- **Kecelaruan Bipolar I**
Ziprasidone digunakan sebagai monoterapi untuk rawatan akut kepada manik atau episod-episod bercampur berkaitan dengan kecelaruan bipolar I. Ziprasidone digunakan sebagai tambahan kepada litium atau valproate untuk rawatan pengekalan kepada kecelaruan bipolar I.

4. Bagaimana ZELDOX berfungsi
Kapsul Zeldox tergolong kumpulan ubat dipanggil anti psikotik.

5. Sebelum mengambil ZELDOX

- **Bila tidak boleh mengambil:**
Jangan mengambil Kapsul Zeldox sekiranya anda:
 - Adalah hipersensitif (alergi) kepada ziprasidone atau mana-mana bahan kandungan lain daripada Kapsul Zeldox. Tanda-tanda suatu tindak balas alergi termasuk ruam, kegatalan, bengkak pada muka atau bibir, kesukaran dalam pernafasan.
 - Menghidapi atau pernah menghidapi penyakit jantung atau baru-baru ini telah mengalami serangan jantung.
 - Mengambil ubat untuk penyakit ritma jantung atau ubat yang mungkin menjejaskan ritma jantung.

Sila rujuk juga kepada bahagian 'Jika mengambil ubat-ubat lain' di bawah.

- **Sebelum mula mengambil: Sila periksa dengan doktor anda sebelum anda menggunakan ubat ini:**
 - Sekiranya anda atau ahli keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, memandangkan ubat seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan bekuan darah.

- Jika anda menghidapi masalah hati.
- Sekiranya anda menghidapi atau pernah menghidapi sawan atau epilepsi.
- Sekiranya anda seorang warga tua (berumur lebih daripada 65 tahun) dan menghidapi demensia dan berisiko untuk mengalami angin ahmar.
- Sekiranya anda menghidapi denyutan jantung rendah dalam keadaan rehat dan/atau anda tahu bahawa, anda mungkin mengalami kekurangan garam akibat cirit-birit teruk yang berpanjangan dan muntah-muntah (berasa mual) atau penggunaan ubat diuretik ('ubat kencing').
- Sekiranya anda mengalami denyutan jantung kencang atau tidak sekata, pitam, rebah atau kepening apabila berdiri yang mungkin menandakan fungsi abnormal denyutan jantung.

Sila beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil Kapsul Zeldox sebelum anda menjalani ujian makmal (seperti darah, air kencing, fungsi hati, kadar denyutan jantung dsb) kerana ia mungkin mengubah keputusan ujian.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain:**
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat diperolehi tanpa preskripsi.

6. Cara menggunakan ZELDOX

- **Berapa banyak harus diambil:**
Sila sentiasa menggunakan Kapsul Zeldox dengan tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau

ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Kapsul harus ditelan sepenuhnya, tidak dikunyah dan mesti diambil bersama makanan. Ianya penting untuk tidak mengunyah kapsul memandangkan ia mungkin menjejaskan takat kepada mana ubat diserap oleh usus.

Orang dewasa

Dos biasa adalah 40-80 mg dua kali sehari untuk diambil bersama makanan. Pada rawatan jangka panjang, doktor anda mungkin melaraskan dos tersebut. Anda tidak boleh melebihi dos maksimum 160 mg setiap hari.

Kanak-kanak dan remaja dengan mania bipolar

Dos permulaan biasa adalah 20 mg untuk diambil bersama makanan, yang mana selepas itu doktor anda akan menasihatkan mengenai dos yang optimum untuk anda. Anda tidak boleh melebihi dos maksimum 80 mg setiap hari pada kanak-kanak dengan berat 45 kg atau kurang, atau 160 mg setiap hari pada kanak-kanak dengan berat lebih daripada 45 kg. Keselamatan dan keberkesanan ZELDOX dalam rawatan skizofrenia pada kanak-kanak dan remaja masih belum ditentukan.

Warga tua (melebihi umur 65 tahun)

Jika anda seorang warga tua, doktor anda akan memutuskan dos yang sesuai untuk anda. Dos-dos pada mereka berumur melebihi 65 tahun adalah kadang-kala lebih rendah daripada dos-dos yang digunakan pada orang lebih muda. Doktor anda akan menasihatkan anda apakah dos yang betul untuk anda.

Pesakit-pesakit dengan penyakit hati

Jika anda menghadapi penyakit hati anda mungkin perlu mengambil dos Kapsul Zeldox yang lebih rendah. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda.

- ***Bila perlu diambil:***

Kapsul Zeldox harus diambil dua kali setiap hari, satu kapsul pada waktu pagi semasa 'sarapan pagi' yang lengkap dan satu pada waktu malam semasa 'makan malam' (sila lihat pek *blister*). Anda harus mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari.

- ***Berapa lama perlu diambil:***

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil Kapsul Zeldox. Anda tidak boleh berhenti menggunakan ZELDOX, melainkan doktor anda telah memberitahu anda untuk berbuat demikian. Ianya penting untuk terus menggunakan ubat anda, walaupun anda berasa lebih baik. Sekiranya anda menghentikan rawatan terlalu awal, simptom-simptom mungkin kembali. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Jika terlupa mengambil:***

Ianya penting untuk anda mengambil Kapsul Zeldox secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, sila ambilnya sebaik sahaja anda teringat melainkan sudah sampai masa untuk dos anda yang berikutnya. Dalam kes itu, cuma ambil dos anda yang berikutnya. Jangan mengambil dos berganda bagi menggantikan dos yang terlupa.

- ***Jika mengambil berlebihan (terlebi dos):***
Sila hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat dengan segera. Sila bawa kotak Kapsul Zeldox anda bersama anda. Sekiranya anda telah mengambil terlalu banyak Kapsul Zeldox, anda mungkin mengalami mengantuk, menggeletar, sawan dan pergerakan luar kawal pada kepala dan leher.

7. Semasa menggunakan ZELDOX

- ***Perkara yang perlu dilakukan:***
 - Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
 - Sekiranya anda mempunyai soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
 - Ubat ini telah dipreskribkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun sekiranya simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.
 - Jika mana-mana daripada kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.
- ***Perkara yang tidak boleh dilakukan:***
JANGAN MENGAMBIL ZELDOX sekiranya anda mengambil ubat untuk penyakit ritma jantung atau ubat yang mungkin menjejaskan ritma jantung, seperti:
 - Anti aritmia Kelas 1A dan III, arsenik trioksida, levomethadyl acetate, mesoridazine, thioridazine,

pimozide, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetron mesilate, mefloquine, sertindole atau cisapride. Ubat-ubat ini menjejaskan ritma jantung dengan memanjangkan selang QT. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai perkara ini anda harus berbincang dengan doktor anda.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat bagi rawatan untuk:

- Jangkitan bakteria, ubat-ubat ini dikenali sebagai antibiotik;
- Perubahan angin (antara daripada angin kemurungan kepada euforia), keresahan dan lekas marah; ubat-ubat ini dikenali sebagai ubat penstabil angin contohnya litium, carbamezepine, valproate;
- Kemurungan, termasuk ubat-ubat *serotonergic* tertentu contohnya SSRI seperti fluoxetine, paroxetine, sertraline;
- Epilepsi contohnya phenytoin, Phenobarbital, carbamezepine, ethosuximide;
- Penyakit Parkinson contohnya levodopa, bromocriptine, ropinirol, pramipexole.

Sila rujuk juga kepada bahagian “Jangan mengambil ZELDOX” di atas.

Mengambil Kapsul Zeldox bersama makanan dan minuman

Kapsul Zeldox MESTI DIAMBIL BERSAMA DENGAN MAKANAN UTAMA.

Anda tidak boleh meminum alkohol semasa rawatan dengan Kapsul Zeldox, memandangkan ini mungkin meningkatkan risiko kesan sampingan.

Kehamilan

Anda tidak boleh mengambil Kapsul Zeldox semasa kehamilan melainkan anda diberitahu sebaliknya oleh doktor anda kerana terdapat risiko bahawa ubat ini mungkin mencederakan bayi anda. Sila sentiasa menggunakan pencegahan hamil yang berkesan. Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil atau merancang untuk menjadi hamil semasa mengambil Kapsul Zeldox.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil Kapsul Zeldox. Ini kerana sejumlah kecil ubat ini mungkin memasuki susu ibu. Sekiranya anda merancang untuk menyusukan anak sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian:**
Memandu dan menggunakan mesin
Mengambil Kapsul Zeldox mungkin membuatkan anda berasa mengantuk. Jika anda mengalami simptom ini, anda tidak boleh memandu atau menggunakan peralatan atau mesin sehingga rasa mengantuk hilang.

Maklumat penting mengenai beberapa bahan kandungan Kapsul Zeldox

Kapsul Zeldox mengandungi laktosa. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai

intolerans kepada sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil Kapsul Zeldox.

8. Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Kapsul Zeldox boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya. Walau bagaimanapun, kebanyakan kesan sampingan adalah sementara. Ia mungkin selalunya sukar untuk membezakan simptom-simptom penyakit anda daripada simptom-simptom kesan sampingan.

BERHENTI mengambil Kapsul Zeldox dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana daripada kesan-kesan sampingan serius berikut:

Kesan sampingan tidak lazim (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1000):

- Denyutan jantung kencang atau tidak sekata, kepeningan apabila berdiri yang mana mungkin menandakan fungsi jantung abnormal. Ini mungkin merupakan simptom penyakit dikenali sebagai hipertensi postural.
- Pergerakan luar kawal/luar biasa, terutamanya pada muka atau lidah anda.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, masalah menelan atau bernafas, ruam netel. Kesan-kesan ini mungkin merupakan simptom-simptom daripada tindak balas alergi serius seperti angioedema.
- Demam, bernafas lebih laju, berpeluh, kekakuan otot, menggeletar, kesukaran menelan dan pengurangan kesedaran. Kesan-kesan ini mungkin merupakan simptom-simptom daripada suatu

- penyakit dikenali sebagai sindrom malignan neuroleptik.
- Kekeliruan, keresahan, suhu tinggi, berpeluh, kekurangan penyelarasan otot, sentakan otot. Kesan-kesan ini mungkin merupakan simptom-simptom daripada suatu penyakit dikenali sebagai sindrom serotonin.
 - Denyutan jantung kencang, tidak sekata, pitam yang mana mungkin merupakan simptom-simptom penyakit yang mengancam nyawa dikenali sebagai Torsades de Pointes.

Anda mungkin mengalami mana-mana daripada kesan sampingan yang disenaraikan di bawah. Kesan-kesan sampingan yang mungkin ini adalah secara amnya ringan hingga sederhana dan mungkin sembuh selepas beberapa ketika. Walau bagaimanapun, jika kesan sampingan adalah teruk dan berterusan, anda harus menghubungi doktor anda.

Kesan sampingan lazim (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 100):

- Kegelisahan
- Pergerakan luar biasa termasuk pergerakan luar kawal, kekakuan dan kekerasan otot, pergerakan perlahan, menggeletar, kelemahan dan keletihan umum, kepeningan, mengantuk, sakit kepala
- Sembelit, loya, muntah-muntah dan ketahadaman, mulut kering, peningkatan pengeluaran air liur
- Penglihatan kabur

Kesan sampingan tidak lazim (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1000):

- Peningkatan selera makan
- Kesukaran dalam mengawal pergerakan
- Berasa tidak tenteram atau resah, penyempitan tekak, mimpi ngeri
- Sawan, pergerakan mata luar kawal kepada posisi tetap,

- kecemerangkapan, kecelaruan pertuturan, kebas, sensasi kesemutan, pengurangan keupayaan untuk menumpukan perhatian, meleleh, rasa mengantuk di siang hari yang berlebihan, keletihan
- Jantung berdebar-debar, berasa ingin pitam apabila berdiri, sesak nafas
- Kepekaan kepada cahaya, desingan di dalam telinga
- Sakit tekak, kesukaran menelan, lidah bengkak, cirit-birit, angin, ketakselesaan perut
- Ruam kulit gatal, jerawat
- Kekejangan otot, sendi kaku atau bengkak
- Dahaga, kesakitan, ketakselesaan dada, berjalan secara abnormal

Kesan sampingan jarang (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000):

- Hidung berair
- Penurunan paras kalsium dalam darah
- Serangan panik, berasa murung, pemikiran perlahan, kekurangan emosi
- Posisi kepala luar biasa (leher teleng atau tortikolis), kelumpuhan, kaki resah
- Kehilangan penglihatan pada satu mata secara separa atau penuh, kegatalan mata, mata kering, gangguan penglihatan
- Sakit telinga
- Sedu
- Refluks asid
- Najis cair
- Keguguran rambut, bengkak pada muka, kerengsaan kulit
- Ketakupayaan untuk membuka mulut
- Inkontinens urinari, pembuangan air kecil yang menyakitkan atau menyukarkan
- Pengurangan atau peningkatan ereksi, pengurangan orgasma, penghasilan susu badan abnormal
- Pembesaran payudara pada lelaki dan wanita
- Berasa panas, demam

- Penurunan atau peningkatan dalam sel darah putih (dalam ujian darah)
- Keputusan ujian fungsi hati abnormal
- Tekanan darah tinggi
- Keputusan ujian darah, atau denyutan jantung abnormal
- Tompokan timbul dan kulit merah meradang ditutupi oleh sisik putih dikenali sebagai psoriasis

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada):

- Tindak balas alergi serius
- Pada warga tua dengan demensia, peningkatan kecil dalam bilangan kematian telah dilaporkan untuk pesakit mengambil antipsikotik berbanding dengan mereka yang tidak menerima antipsikotik.
- Bekuan darah dalam pembuluh vena terutama pada kaki (simptom-simptom termasuk bengkak, kesakitan dan kemerahan pada kaki), yang mungkin bergerak melalui pembuluh darah kepada paru-paru menyebabkan kesakitan dada dan kesukaran dalam pernafasan. Jika anda perasan mana-mana daripada simptom-simptom ini sila dapatkan nasihat perubatan dengan segera
- Kesukaran untuk tidur, pembuangan air kecil luar kawal
- Tenaga angin (*mood*) yang teramat tinggi, corak pemikiran ganjil dan hiperaktiviti
- Kepeningan, hilang kesedaran
- Bintat besar (geligata) dengan kegatalan teruk
- Ereksi zakar yang berterusan secara abnormal dan menyakitkan
- Muka meleweh

Jika mana-mana daripada kesan sampingan ini menjadi serius atau menyusahkan, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan ZELDOX

Jauhkan ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
Jangan gunakan Kapsul Zeldox selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.
Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah.
Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan bagi membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**
 - 40 mg – kapsul biru No. 4, bertanda “Pfizer” dan ”ZDX 40”
 - 60 mg – kapsul putih No. 3, bertanda “Pfizer” dan ”ZDX 60”

- 80 mg – kapsul biru/putih No. 2, bertanda “Pfizer” dan ”ZDX 80”

- **Bahan-bahan kandungan**
Bahan aktif adalah ziprasidone hidroklorida monohidrat. Setiap kapsul keras mengandungi 40 mg, 60 mg, atau 80 mg ziprasidone sebagai hidroklorida monohidrat.

Bahan-bahan kandungan lain adalah: laktosa monohidrat, kanji pra gelatin, magnesium stearat, gelatin keras.

- **Nombor Pendaftaran**
Nama Produk (Nombor Pendaftaran)
ZELDOX 40 mg Capsules (MAL20032623A)
ZELDOX 60 mg Capsules (MAL20032624A)

ZELDOX 80 mg Capsules (MAL20032625A)

11. Pengilang

Pfizer Australia Pty Ltd,
38-42 Wharf Road,
West Ryde, NSW 2114, Australia

Di bawah kebenaran oleh
Pfizer Inc., New York, NY, USA.

12. Pemegang Hak Pemasaran

MAH Holder/ Imported by:
Pfizer (M) Sdn. Bhd.
Level 9-2, 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

13. Tarikh Semakan

29 Januari 2013

PIL-ZDX-0113