

เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

## ยาแคปซูลเซลด็อกซ์® (ZELDOX®) 40, 60, 80 มิลลิกรัม ชิพราซิโดน (Ziprasidone)

### โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยานี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงที่ไม่เคยปรากฏในเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นแม้ว่าจะมีอาการเหมือนกันเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not contain complete drug information and cannot substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

### 1. ยาเซลด็อกซ์คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาเซลด็อกซ์เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ คือ ชิพราซิโดน ไฮโดรคลอไรด์ โมโนไฮเดรต (ziprasidone hydrochloride monohydrate) เทียบเท่ากับ ชิพราซิโดน 40, 60 หรือ 80 มก. ใช้สำหรับ

- รักษาและคุมอาการ รวมทั้งป้องกันการกลับเป็นซ้ำขึ้นอีกในระหว่างที่ทำการรักษาโรคจิตเภท และโรคทางจิตชนิดอื่นๆ
- รักษาอาการแปรปรวนทางอารมณ์ชนิดขั้วเดียว (mania) หรืออาการแปรปรวนทางอารมณ์ชนิดสองขั้ว (bipolar mania) และใช้เป็นยาเสริมฤทธิ์กับ lithium หรือ valproate เพื่อควบคุมอาการแปรปรวนทางอารมณ์ชนิดสองขั้ว

### 2. ก่อนรับประทาน/ใช้ยาเซลด็อกซ์

ห้ามรับประทานยาเซลด็อกซ์ในกรณีต่อไปนี้

- มีประวัติการแพ้ตัวยาซิพราซิโดน หรือส่วนประกอบอื่นๆ ในยาเซลด็อกซ์ ได้แก่ น้ำตาลแลคโตส, แป้งข้าวโพดชนิด pregelatinised แมกนีเซียม สเตียเรต, เปลือกเจลาตินแคปซูล, ไททาเนียม ไดออกไซด์ และสี (Indigotin)
- มีความผิดปกติของหัวใจ เช่น กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน หัวใจวาย หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะที่ต้องรับประทานยาบางชนิด (เช่น class IA และ III) รักษาภาวะดังกล่าว มีความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจชนิด QT-interval prolongation ซึ่งเป็นแต่กำเนิด (long QT syndrome) หรือจากสาเหตุชักนำต่างๆ
- มีไข้สูงโดยไม่รู้สาเหตุ สับสน การรับรู้เปลี่ยนแปลง เหงื่อออกมากผิดปกติ กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง (ในทางการแพทย์เรียกกลุ่มอาการนี้ว่า Neuroleptic malignant syndrome หรือ NMS) ซึ่งอาจทำให้ถึงแก่ชีวิตได้

ต้องแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนใช้ยาหากคุณมีภาวะต่อไปนี้

- มีประวัติชัก
- มีการทำงานของตับบกพร่องหรือมีปัญหาเกี่ยวกับตับหรือเป็นโรคเกี่ยวกับตับ
- ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ ได้แก่ หัวใจเต้นช้า, รับประทานยาอื่นที่อาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ, มีความผิดปกติของระดับเกลือแร่ในร่างกาย (เช่น ผู้ที่ขาดสารน้ำและเกลือแร่ ท้องร่วงอย่างรุนแรง) เป็นต้น

## การใช้ยาในเด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยาเซลด็อกซ์ในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเพียงพอ

## การรับประทาน/ใช้ยาเซลด็อกซ์ร่วมกับยาอื่นหรืออาหาร

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่นๆ ร่วมด้วย แม้จะไม่ใช่ยาที่ได้สั่งโดยแพทย์ก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ ยาที่มีปฏิกิริยากับยาเซลด็อกซ์ ได้แก่

- ยาที่ถูกทำลายในร่างกายด้วยวิธีเดียวกันกับยาเซลด็อกซ์ เช่น ยาด้านเชื้อราบางตัว (คีโตโคนาโซล), ยากันชัก (คาร์บามาซีพีน), ยาด้านวัณโรค (ไรแฟมพีน) และยาสมุนไพร St. John's Wort
- ยาหรือเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ หรือยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง

## หญิงมีครรภ์

ไม่แนะนำให้ใช้ยาเซลด็อกซ์ในหญิงมีครรภ์ ยกเว้นมีความจำเป็นที่แพทย์สั่งให้ใช้

หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่อาจมีโอกาสดังครรภ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพในระหว่างที่ใช้ยาเซลด็อกซ์ หากกำลังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยการรับประทานยาเซลด็อกซ์และทราบว่าตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์ โปรดไปพบแพทย์ทันที

## หญิงให้นมบุตร

แนะนำให้หยุดเลี้ยงลูกด้วยน้ำนมตนเองในขณะที่ได้รับยาเซลาด็อกซ์

## ความสามารถในการขับขี้นยาพหุและควบคุมเครื่องจักรกล

เนื่องจากบางรายอาจมีอาการง่วงนอน ควรหลีกเลี่ยงการขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักรกลจนกว่าจะแน่ใจว่ายาคีเลด็อกซ์มีผลอย่างไรต่อตัวคุณ

## 3. วิธีการรับประทาน/ใช้ยาเซลาด็อกซ์

เพื่อให้อาการป่วยดีขึ้น จำเป็นที่จะต้องรับประทานยาเซลาด็อกซ์อย่างต่อเนื่องทุกวันตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด แพทย์จะตัดสินใจให้ยาในขนาดที่เหมาะสมที่สุดตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย โดยอาจเพิ่มหรือลดขนาดยาตามการตอบสนองของผู้ป่วย โดยทั่วไปขนาดยาที่แพทย์จะพิจารณาให้ใช้อยู่ระหว่าง 40 ถึง 80 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง โดยรับประทานพร้อมอาหาร

ข้อควรปฏิบัติโดยทั่วไปของการรับประทานยาเซลาด็อกซ์

- ควรกลืนยาเซลาด็อกซ์ทั้งเม็ด พร้อมดื่มน้ำตาม
- ควรรับประทานยาเซลาด็อกซ์เวลาเดียวกันในแต่ละวัน ห้ามเปลี่ยนขนาดยา หรือหยุดยาเองโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์
- ควรรับประทานแคลซูลพร้อมอาหารและกลืนทั้งแคลซูล ห้ามเคี้ยว บดหรือเปิดแคลซูลก่อนรับประทาน

## หากคุณรับประทาน/ใช้ยาเซลาด็อกซ์มากกว่าที่แพทย์สั่ง

ในกรณีรับประทานยาเกินขนาด อาจมีอาการข้างเคียงมากขึ้น ได้แก่ อาการทางระบบประสาท เช่น กลุ่มอาการที่มีการเคลื่อนไหวผิดปกติ (ที่เรียกว่า extrapyramidal symptoms) ซึ่งผู้ป่วยมีอาการ สั่น ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวได้อย่างปกติ เดินเซ เป็นต้น วิดกกังวล ชัก ตื้อ หรือกล้ามเนื้อ คีระและคอตึง และมีค่าคลื่นไฟฟ้าของการทำงานของหัวใจที่ตรวจพบผิดไปจากปกติ ดังนั้นผู้ที่ได้รับยาเกินขนาดควรไปพบแพทย์โดยเร็วที่สุด และนำยาที่เหลือหรือกล่องยาไปด้วยแม้ว่าจะมียาเหลืออยู่หรือไม่ก็ตาม อย่างไรก็ตามอย่ารับประทานยาต่อจนกว่าจะได้รับคำแนะนำจากแพทย์

## หากคุณลืมรับประทานยาเซลาด็อกซ์

หากลืมรับประทานยาให้รับประทานยาภายใน 2 ถึง 3 ชั่วโมงทันทีที่นึกได้ หากลืมรับประทานยาจนเวลาผ่านไปเกือบถึงเวลาที่ต้องรับประทานยามื้อถัดไป ให้รับประทานยามื้อต่อไปตามปกติ ไม่ต้องรับประทานยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์

## การหยุดรับประทานยาเซลด็อกซ์

หากคุณหยุดรับประทานยาเซลด็อกซ์ก่อนที่แพทย์กำหนด คุณอาจมีอาการแสบหรือมีอาการกำเริบขึ้นมาใหม่ได้ อย่าหยุดรับประทานยาเอง ควรรับประทานยาเซลด็อกซ์ให้ตรงตามที่แพทย์สั่งถึงแม้ว่าคุณจะมีอาการดีขึ้นแล้วก็ตาม

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

อาการข้างเคียงจากการศึกษาทางคลินิกที่พบได้บ่อย

ง่วงนอน กระวนกระวาย นอนไม่หลับ นิ่งไม่ติดที่ เวียนศีรษะ extrapyramidal syndrome ปวดศีรษะ กล้ามเนื้อตึงตัวมาก สั่น การมองเห็นผิดปกติ ท้องผูก ปากแห้ง อาหารไม่ย่อย น้ำลายเพิ่มขึ้น คลื่นไส้ อาเจียน อ่อนเพลีย การหกล้ม ความดันโลหิตต่ำเนื่องจากเปลี่ยนอิริยาบถ

อาการข้างเคียงที่พบหลังจากจำหน่ายยา

การแพ้ยา นอนไม่หลับ อาการพุ่งพล่าน หน้าห้อยย้อย serotonin syndrome ใบหน้าและร่างกายเคลื่อนไหวผิดปกติ (tardive dyskinesia) หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำเนื่องจากเปลี่ยนอิริยาบถ เป็นลม หน้ามืด กลืนลำบาก ลิ้นบวม ผื่น บวม อาการทางผิวหนังที่รุนแรง อาการปัสสาวะรด อาการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ภาวะองคชาติแข็งค้าง น้ำนมไหล เต้านมโต ประจำเดือนขาด หย่อนสมรรถภาพทางเพศ

ในการศึกษาการให้ยานี้รักษาอาการแปรปรวนทางอารมณ์ชนิดสองขั้ว (bipolar disorder) ในผู้ที่มีอายุ 10-17 ปี อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด (ความถี่มากกว่า 10%) ได้แก่ อาการสงบระงับ ง่วงซึม ปวดศีรษะ อ่อนล้า คลื่นไส้ และอาเจียน รวมทั้งผู้ป่วยโรคจิตเภท ที่มีอายุ 13-17 ปี อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด (ความถี่มากกว่า 10%) ได้แก่ อาการง่วงนอน และกลุ่มอาการที่มีการเคลื่อนไหวผิดปกติ (ที่เรียกว่า extrapyramidal disorder) โดยทั่วไปความถี่ ชนิด และความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยเหล่านี้จะเหมือนกันกับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็น bipolar disorder และโรคจิตเภทที่ได้รับการรักษาด้วยยา ziprasidone

พบว่าขนาดของ ziprasidone มีความสัมพันธ์กับความยาวนานของ QT-interval ในระดับน้อยถึงปานกลางในผู้ป่วยเด็กที่เป็น bipolar และโรคจิตเภทเหมือนกับที่พบได้ในประชากรผู้ใหญ่

มีรายงานการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ (VTE) จากการใช้กลุ่มยารักษาโรคจิต (antipsychotic drugs) เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยกลุ่มยารักษาโรคจิตมักมีปัจจัยเสี่ยงที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquired risk factors) ต่อ VTE

มีรายงานการเกิดอาการทางผิวหนังที่รุนแรง ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต เช่น Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) และ Stevens-Johnson syndrome จากการใช้ยา ziprasidone จึงควรหยุดใช้ยาหากเกิดอาการดังกล่าว

ข้อมูลความปลอดภัยของ ziprasidone ในเด็กนั้นคล้ายคลึงกับข้อมูลความปลอดภัยในผู้ใหญ่ ยกเว้นใน ส่วนของการเกิดอุบัติเหตุการร่งวงและซึมเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยเด็ก

## 5. คำแนะนำในการเก็บยาเซลด็อกซ์

ควรเก็บรักษายาไว้ในแผงจนกว่าจะถึงเวลารับประทาน

เก็บยาไว้ในที่แห้งและเย็น หรืออุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส และเก็บให้พ้นมือเด็ก

ห้ามใช้ยาหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

## 6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท เวียร์ทริค (ประเทศไทย) จำกัด