

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **ZELDOX**<sup>MD</sup>

#### Capsules de ziprasidone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ZELDOX** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ZELDOX** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

ZELDOX peut accroître le risque de décès lorsqu'il est administré à des personnes âgées atteintes de démence. Les causes de décès sont diverses, mais la plupart sont liées à des problèmes cardiaques ou circulatoires ou encore à une infection.

#### Pourquoi utilise-t-on ZELDOX?

ZELDOX est utilisé chez les adultes pour traiter :

- la schizophrénie et les troubles psychotiques apparentés;
- les épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire.

#### Comment ZELDOX agit-il?

ZELDOX fait partie de la classe de médicaments appelés « antipsychotiques atypiques ». On ne sait pas précisément comment ZELDOX agit, mais il semble rétablir l'équilibre de deux neurotransmetteurs – la dopamine et la sérotonine – qui sont déséquilibrés chez les personnes atteintes de schizophrénie ou de trouble bipolaire. Après quelques jours de traitement par ZELDOX, vos symptômes devraient s'atténuer.

#### Quels sont les ingrédients de ZELDOX?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de ziprasidone monohydraté.

Ingrédients non médicinaux : capsules de gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et amidon prégélifié.

#### ZELDOX se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules renfermant 20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg de ziprasidone (sous forme de chlorhydrate de ziprasidone monohydraté).

#### N'utilisez pas ZELDOX dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique au chlorhydrate de ziprasidone.
- Vous êtes allergique à l'un des autres ingrédients de ZELDOX ou à l'un des composants

de son contenant.

- Vous avez une des maladies cardiaques suivantes :
  - un allongement de l'intervalle QT (une anomalie de l'activité électrique du cœur), notamment une affection nommée syndrome du QT long (une anomalie du rythme cardiaque);
  - une crise cardiaque récente;
  - une insuffisance cardiaque;
  - certaines anomalies du rythme cardiaque (parlez-en à votre médecin).
- Vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - des médicaments pour le cœur, comme le dofétilide, le sotalol, la quinidine ou d'autres antiarythmiques des classes Ia ou III;
  - des médicaments reconnus pour leurs effets sur le rythme cardiaque, comme il est indiqué dans leur feuillet de renseignements destinés aux patients respectif;
  - d'autres antipsychotiques comme la mésoridazine, la thioridazine, la chlorpromazine, le dropéridol ou le pimozide;
  - d'autres médicaments comme la sparfloxacine (un antibiotique), l'acétate de lévométhadyl (un médicament contre la dépendance aux opioïdes), le mésylate de dolasétron (un médicament contre les nausées), le probucol (un médicament contre le cholestérol) ou le tacrolimus (un immunosuppresseur).
- L'emploi de ZELDOX n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ZELDOX, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous prenez ou vous avez pris récemment tout autre médicament vendu sur ordonnance;
- vous prenez un ou des médicaments en vente libre, y compris des remèdes naturels ou des plantes médicinales;
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- vous avez des cas de maladie du cœur dans votre famille;
- vous prenez des médicaments contre une maladie cardiaque ou la tension artérielle qui vous prédisposent à une basse tension artérielle;
- vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de mini-AVC;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez déjà perdu connaissance ou eu des étourdissements à plusieurs reprises;
- vous avez déjà eu des absences ou des convulsions;
- vous faites du diabète ou il y a des cas de diabète dans votre famille;
- vous êtes allergique à un ou plusieurs médicaments;
- vous consommez de l'alcool ou faites un usage récréatif de drogues illicites;
- vous consommez ou avez déjà consommé de façon abusive des drogues illicites;
- vous faites des exercices physiques exigeants ou vous travaillez dans un milieu très

- chaud ou en plein soleil;
- vous faites une intolérance au lactose (les capsules ZELDOX contiennent du lactose);
  - votre nombre de globules blancs est bas;
  - la teneur de votre sang en potassium ou en magnésium est basse;
  - vous êtes déshydraté ou trop hydraté;
  - vous présentez un déséquilibre électrolytique (qui peut découler d'un traitement diurétique, d'un épisode sévère de diarrhée ou de vomissements, d'un trouble alimentaire ou de l'alcoolisme);
  - vous avez ou avez eu un cancer du sein;
  - vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins tels que : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (p. ex., mise en place d'une prothèse de la hanche ou du genou), restriction de la mobilité durant un voyage en avion ou pour toute autre raison, prise d'un contraceptif oral (la « pilule »). Tous les facteurs de risque possibles de caillot sanguin doivent être évalués avant et pendant votre traitement par ZELDOX, et il faut corriger ceux qui peuvent l'être;
  - vous êtes atteint d'un problème de santé qui augmente votre risque de présenter des convulsions (comme la démence de type alzheimer).

### **Autres mises en garde**

#### **Anomalie du rythme du cœur :**

Vous ne devez pas prendre ZELDOX si vous présentez un allongement de l'intervalle QT (une anomalie de l'activité électrique du cœur), notamment une affection appelée syndrome du QT long (une anomalie particulière du rythme cardiaque), ou si vous prenez certains médicaments. Consultez la section « N'utilisez pas ZELDOX dans les cas suivants » pour obtenir de plus amples détails. Si vous avez déjà un problème de cœur ou si vous prenez certains médicaments qui sont également susceptibles de modifier l'activité électrique du cœur, dites-le à votre médecin. ZELDOX peut modifier l'activité électrique du cœur et, dans de rares cas, causer une anomalie grave du rythme cardiaque.

Avant de commencer à prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre et des remèdes naturels ou à base de plantes médicinales, il est important de mentionner à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre autre professionnel de la santé que vous prenez ZELDOX.

Si vous éprouvez des symptômes d'une éventuelle **anomalie du rythme cardiaque**, comme des étourdissements, des palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), des évanouissements ou des convulsions, obtenez immédiatement des soins médicaux.

#### **Grossesse :**

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être ou encore si vous prévoyez le devenir, dites-le à votre médecin. Vous ne devez pas prendre ZELDOX si vous êtes enceinte. Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant votre traitement par ZELDOX. Consultez votre médecin au sujet des méthodes de contraception fiables.

**Allaitement :**

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, dites-le à votre médecin. ZELDOX passe dans le lait maternel. On ignore si ZELDOX est sans danger pour votre bébé. Vous ne devez pas allaiter un bébé si vous prenez ZELDOX.

**Effets sur les nouveau-nés :**

Des symptômes sévères ayant nécessité une hospitalisation sont survenus chez certains bébés nés de mères qui avaient pris ZELDOX durant leur grossesse. Toutefois, si votre bébé a de la difficulté à respirer, s'il dort trop, si ses muscles sont raides ou au contraire très détendus (comme une poupée de chiffon), s'il tremble ou encore si vous avez de la difficulté à le nourrir, il faut consulter un médecin de toute urgence.

**Alcool :**

Les effets de l'alcool peuvent être accentués durant un traitement par ZELDOX. Vous ne devez pas prendre d'alcool pendant votre traitement par ZELDOX.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

ZELDOX peut altérer votre jugement, votre pensée ou vos capacités motrices et causer de la somnolence ou des étourdissements. Cela peut diminuer votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Attendez de connaître les effets que ZELDOX a sur vous avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si ZELDOX vous empêche de le faire en toute sécurité.

**Déséquilibre électrolytique :**

Si vous êtes atteint de diarrhée, de vomissements, d'un trouble de l'alimentation, d'alcoolisme ou de toute autre affection pouvant entraîner une déshydratation (perte de liquide), dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin pourrait décider de faire des analyses de sang pour vérifier la concentration de plusieurs éléments (électrolytes) importants pour la santé, car un déséquilibre des électrolytes risque de déclencher des troubles cardiaques plus souvent avec ZELDOX, comparativement à d'autres antipsychotiques. Des troubles de l'alimentation, l'abus d'alcool et une intoxication hydrique (ingestion excessive ou rétention d'eau) sont aussi des facteurs de risque d'un déséquilibre des électrolytes.

Étant donné que les médicaments de la classe de ZELDOX peuvent freiner la capacité d'adaptation du corps à la chaleur, il vaut mieux éviter de s'exposer à des situations qui font trop augmenter la température du corps ou qui le déshydratent durant un traitement par ZELDOX. Évitez les exercices intensifs et l'exposition à une chaleur extrême.

**Épreuves de laboratoire :**

Votre médecin devrait vous peser avant que vous commenciez à prendre ZELDOX et tout au long du traitement.

Votre médecin devrait vous faire passer des examens du sang avant que vous commenciez à prendre ZELDOX, et tout au long de votre traitement. Ces examens serviront à surveiller le taux de sucre dans votre sang ainsi que le nombre de globules blancs (cellules qui combattent

les infections).

Si votre taux de prolactine (mesuré au moyen d'un test sanguin) est élevé et que vous souffrez d'hypogonadisme, vous pourriez avoir un risque plus élevé de fractures dues à l'ostéoporose; cela peut se produire tant chez les hommes que chez les femmes.

### **Chutes :**

Une somnolence, une chute de la pression sanguine en se levant après avoir été couché ou assis ainsi que des problèmes de mouvement ont été signalés chez certaines personnes traitées par des antipsychotiques. Ces effets peuvent causer des chutes qui, elles, peuvent entraîner des fractures et autres blessures.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ZELDOX :**

### **Comment ZELDOX s'administre-t-il?**

- Prenez ZELDOX exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- Avalez tout rond les capsules ZELDOX, avec un verre d'eau.
- Vous ne devez pas ouvrir, mâcher, ni écraser les capsules.
- Prenez toujours ZELDOX avec un repas.
- Prenez ZELDOX à la même heure chaque jour.
- Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre votre médicament sans l'approbation du médecin.
- Suivez les directives posologiques à la lettre. Ne dépassez jamais la dose prescrite.
- Surtout, continuez à prendre ZELDOX, même si vous allez mieux, afin d'éviter les rechutes et la réapparition des symptômes. Il faut prendre ZELDOX tant que vous et votre médecin trouvez qu'il vous fait du bien.
- Ne donnez jamais ZELDOX à qui que ce soit, car ce médicament a été prescrit uniquement à votre intention.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de ZELDOX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous avez oublié de prendre une dose de ZELDOX, attendez l'heure de prendre la prochaine dose. **Ne prenez jamais 2 doses à la fois.**

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ZELDOX?

Lorsque vous prenez ZELDOX, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- sensation de fatigue ou somnolence inhabituelles
- nausées ou malaises d'estomac
- agitation (nervosité)
- diarrhée
- augmentation de la toux/écoulement nasal

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Troubles sanguins</b> : fièvre, frissons, faiblesse, mal de gorge, douleur dans la bouche ou dans la gorge, saignement des gencives, douleur aux os, faible pression sanguine, battements de cœur rapides avec difficulté à respirer, faiblesse musculaire, fatigue, difficulté à avaler, difficulté à respirer, protrusion de la langue		✓	
<b>Chutes</b> causées par des étourdissements ou par un évanouissement		✓	
<b>FRÉQUENT</b>			
Éruption sur la peau	✓		
<b>Dystonie</b> (trouble du mouvement) : spasmes musculaires incontrôlables, spasmes dans le cou, serrement de la gorge, difficulté à avaler, difficultés respiratoires, langue qui sort de la bouche			✓
<b>Symptômes extrapyramidaux</b> (trouble du mouvement) : agitation, sensation d'être crispé, contractions musculaires		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
involontaires, spasmes constants, rigidité, lenteur des mouvements, tremblements, mouvements saccadés			
<b>Dyskinésie tardive</b> (trouble du mouvement) : secousses musculaires ou mouvements anormaux de la face ou de la langue		✓	
<b>Accident vasculaire cérébral ou AVC</b> (saignement ou caillot dans le cerveau) : faiblesse ou engourdissement soudains de la face, des bras ou des jambes et difficultés à articuler ou troubles de la vision			✓
Prise de poids	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes du rythme cardiaque</b> : étourdissements, palpitations (perception que les battements du cœur sont trop rapides, trop forts ou irréguliers), évanouissement ou convulsions			✓
<b>Caillots sanguins</b> : enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe et chaleur pouvant se dégager du membre touché. Vous pourriez éprouver soudainement une douleur à la poitrine, des difficultés respiratoires et des palpitations cardiaques		✓	
<b>Convulsions</b> : évanouissement suivi de tremblements généralisés incontrôlables			✓
<b>Réaction allergique</b> : éruption sur la peau, urticaire, enflure de la			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
langue ou de la gorge et difficulté à respirer)			
<b>Hyperprolactinémie</b> (taux élevé de prolactine) : cycles menstruels irréguliers, production et écoulement de lait par les mamelons, croissance des poils anormale, infertilité		✓	
<b>Intoxication à la sérotonine</b> (trop grande quantité de sérotonine dans le corps) : agitation, nervosité, confusion, fréquence cardiaque rapide, pupilles dilatées, perte de coordination musculaire, secousses musculaires, rigidité, sueurs abondantes, diarrhée			✓
<b>RARE</b>			
<b>Syndrome malin des neuroleptiques</b> (trouble du système nerveux) : forte fièvre et grande raideur musculaire, confusion, battements du cœur rapides ou irréguliers et transpiration abondante			✓
<b>Priapisme</b> : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Avoir très chaud sans parvenir à se rafraîchir (un effet qui résulte généralement de la combinaison de plusieurs facteurs, par exemple, exercices intensifs, déshydratation et température ambiante élevée)		✓	
Constipation ou aggravation de la constipation		✓	
<b>Réaction allergique sévère</b> : éruption cutanée, fièvre, douleur thoracique, douleur abdominale			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Éruption cutanée et fièvre s'accompagnant d'un gonflement des ganglions			✓
<b>Réactions cutanées sévères :</b> fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : soif extrême, besoin d'uriner plus fréquent, faim excessive, faiblesse, nausées, vomissements, haleine fruitée		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les capsules ZELDOX à une température ambiante stable (de 15 à 30 °C).

Si votre médecin vous dit de cesser de prendre ZELDOX ou si la date de péremption du produit est dépassée, retournez ce qui vous reste à la pharmacie, où on veillera à s'en débarrasser de manière appropriée.

### **Pour en savoir plus sur ZELDOX :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.viatris.ca](http://www.viatris.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 18 septembre 2023

BGP Pharma ULC  
Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC  
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié  
© BGP Pharma ULC, 2023