

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ZELDOX **20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg capsule rigide** ziprasidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ZELDOX capsule e a che cosa serve
2. Prima di prendere le capsule di ZELDOX
3. Come prendere le capsule di ZELDOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare le capsule di ZELDOX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZELDOX CAPSULE E A CHE COSA SERVE

Le capsule di ZELDOX appartengono alla classe di medicinali denominati antipsicotici.

Le capsule di Zeldox sono indicate per il trattamento della schizofrenia negli adulti – la schizofrenia è un disturbo mentale caratterizzato dai seguenti sintomi: udire, vedere o avere la sensazione di cose che non esistono, credere a qualcosa di non vero, avere sospetti insoliti, essere assenti e avere difficoltà a stabilire relazioni sociali, nervosismo, depressione o ansia.

Le capsule di Zeldox sono anche utilizzate per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni - Il disturbo bipolare è un disturbo mentale caratterizzato da alternanza di periodi di euforia (mania) o di umore depresso. Durante gli episodi di mania, i sintomi più usuali sono: comportamento euforico, esagerata autostima, energie aumentate, diminuita necessità di dormire, perdita di concentrazione o iperattività e reiterati comportamenti ad alto rischio.

2. PRIMA DI PRENDERE ZELDOX CAPSULE

Non prenda ZELDOX capsule

- se è ipersensibile (allergico) a ziprasidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle capsule di ZELDOX capsule. Segnali di reazioni allergiche includono rash, prurito, gonfiore al viso o alle labbra, difficoltà di respirazione.
- se soffre o ha mai sofferto di problemi cardiaci o ha recentemente avuto un attacco cardiaco
- se assume medicinali per problemi di ritmo cardiaco o che possono influire sul ritmo cardiaco.

Vedere anche la sezione di seguito “Assunzione con altri medicinali”

Faccia particolare attenzione con ZELDOX capsule

Prima di assumere questo medicinale controlli con il suo medico

- Se lei o qualche suo familiare ha una storia di coaguli nel sangue perchè questo tipo di medicinale può essere associato alla formazione di coaguli

ZELDOX

- se ha problemi al fegato
- se soffre o ha mai sofferto di convulsioni o epilessia
- se è anziano (più di 65 anni) e soffre di demenza ed è a rischio di ictus
- se ha un battito cardiaco lento a riposo e/o è a conoscenza che può essere soggetto a una deplezione salina in seguito a diarrea e vomito gravi e prolungati (malessere) o per uso di diuretici (compresse)
- se ha mai avuto battito cardiaco irregolare o veloce, svenimento, collasso o capogiri stando in piedi che possono indicare un funzionamento anomalo del battito cardiaco.

Informi il medico che sta assumendo le capsule di Zeldox prima di effettuare test di laboratorio (es. analisi del sangue, urine, funzionalità epatica, battito cardiaco, ecc) poiché possono alterare i risultati dei test.

Assunzione con altri medicinali

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda ZELDOX se sta assumendo medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influire sul ritmo del cuore quali:

antiaritmici di classe IA e III, triossido di arsenico, alofantrina, levometadil acetato, mesoridazina, tioridazina, pimozide, sparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, dolasetron mesilato, meflochina, sertindolo o cisapride. Questi medicinali possono influire sul ritmo cardiaco prolungando l'intervallo QT. Chieda al medico o al farmacista qualora abbia bisogno di altre informazioni.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per il trattamento di:

- infezioni batteriche; questi medicinali sono noti come antibiotici; per es. antibiotici macrolidi o rifampicina.
- alterazioni dell'umore (dalla depressione all'euforia), agitazione e irritazione; questi medicinali sono noti come stabilizzatori dell'umore, es. litio, carbamazepina, valproato;
- depressione, inclusi alcuni medicinali serotoninergici ad esempio gli SSRI come la fluoxetina, paroxetina, sertralina; o medicinali a base di erbe o rimedi naturali a base di Erba di San Giovanni (iperico).
- Epilessia ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina etosuccimide.
- Malattia di Parkinson ad esempio levodopa, bromocriptina, ropinirolo, pramipexolo.
- Se sta assumendo o ha recentemente assunto i seguenti medicinali: verapamil, chinidina, itraconazolo, o ritonavir.

Vedere anche la sezione sopra riportata "Non prenda ZELDOX capsule"

Assunzione di ZELDOX con cibi e bevande:

Le capsule di Zeldox DEVONO ESSERE ASSUNTE DURANTE I PASTI PRINCIPALI.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con Zeldox capsule poiché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non assuma le capsule di ZELDOX durante la gravidanza a meno che glielo abbia detto il medico, altrimenti esiste il rischio che questo medicinale possa nuocere al bambino.

Usi sempre un metodo di contraccezione efficace.

Informi immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza mentre è in trattamento con le capsule di Zeldox.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Zeldox durante l'ultimo

trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.

Allattamento:

Non allatti se sta assumendo le capsule di Zeldox. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno. Se sta pianificando di allattare al seno informi il medico prima di assumere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione delle capsule di Zeldox può causare sonnolenza. Se compare questo sintomo non guidi o usi macchinari fino a che la sonnolenza non sia scomparsa.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ZELDOX capsule

Le capsule di Zeldox contengono lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni tipi di zucchero, contatti il medico prima di assumere le capsule di Zeldox.

3. COME PRENDERE ZELDOX CAPSULE

Prenda sempre le capsule di ZELDOX seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

Le capsule devono essere deglutite intere, non masticate e devono essere assunte ai pasti. E' importante che le capsule non vengano masticate in quanto ciò può influire sull'estensione dell'assorbimento del medicinale nell'intestino.

Le capsule di Zeldox devono essere assunte due volte al giorno, una capsula al mattino con una colazione abbondante e una alla sera durante il pasto serale (vedere il blister). Assuma questo medicinale sempre alla stessa ora.

Adulti

La dose abituale è 40-80 mg due volte al giorno da assumere ai pasti.

Nei trattamenti a lungo termine, il suo medico potrebbe voler aggiustare la dose. Non deve superare la dose massima di 160 mg al giorno.

Bambini e adolescenti con mania bipolare

La dose abituale è di 20 mg da assumere ai pasti, successivamente il medico le consiglierà la dose ottimale adatta a lei. Non deve essere superata la dose massima di 80 mg al giorno nei bambini di peso uguale o minore a 45 kg, o di 160 mg in bambini di peso superiore a 45 kg.

La sicurezza e l'efficacia di Zeldox per il trattamento della schizofrenia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Anziani (oltre i 65 anni di età)

Se è anziano, il medico vorrà decidere la dose adatta a lei. Per i pazienti di età superiore a 65 anni talvolta la dose è minore rispetto ai pazienti più giovani. Il suo medico le consiglierà quale è la dose giusta per lei.

Pazienti con compromissione epatica

Se ha problemi al fegato potrebbe essere necessario assumere una dose più bassa di Zeldox capsule. Il suo medico calcolerà la dose adatta a lei.

Se prende più capsule di Zeldox di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Zeldox.

Se ha assunto troppe capsule di Zeldox, i sintomi possono includere sonnolenza, tremore, convulsioni e movimenti involontari del capo e del collo.

Se dimentica di prendere le capsule di ZELDOX

E' importante assumere le capsule di Zeldox regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la successiva. In quel caso prenda solo la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con le capsule di ZELDOX

Il suo medico le dirà per quanto tempo assumere le capsule di Zeldox. Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico.

E' importante continuare il trattamento anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento troppo presto i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, le capsule di Zeldox possono causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Comunque alcuni effetti indesiderati possono essere transitori. E' spesso difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia.

Interrompa il trattamento con le capsule di Zeldox e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Effetti indesiderati non comuni (si verificano da 1 a 10 persone su 1.000)

- battito cardiaco veloce o irregolare, capogiri stando in piedi che possono indicare un funzionalità cardiaca anormale. Questi possono essere i sintomi di una condizione nota come ipotensione posturale.
- Movimenti involontari/inusuali, specialmente del viso e della lingua

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non è stata stabilita dai dati disponibili)

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, problemi di deglutizione o di respirazione, orticaria. Questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave quale angioedema.
- Febbre, respiro veloce, sudorazione, tensione muscolare, tremori, difficoltà di deglutizione e mancanza di attenzione, questi possono essere i sintomi di una condizione nota come sindrome maligna da neurolettici.
- Confusione, agitazione, calore, sudorazione, mancanza di coordinamento muscolare, contrazione dei muscoli. Questi possono essere i sintomi di una condizione nota come sindrome serotoninergica.
- Battito cardiaco irregolare, veloce, svenimento che possono essere sintomi di una condizione nota come torsioni di punta che può mettere a rischio la vita.

Potrebbe notare uno dei seguenti effetti indesiderati elencati di seguito. Questi effetti indesiderati potenziali sono generalmente da lievi a moderati e possono risolversi con il tempo. Tuttavia, se diventano gravi o persistenti contatti il suo medico.

Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 persone su 100)

- agitazione
- movimenti anormali inclusi movimenti involontari, tensione e rigidità muscolare, movimenti lenti, tremore, debolezza generale e stanchezza.
- sonnolenza
- cefalea
- capogiri
- Stipsi, nausea, vomito e indigestione, secchezza della bocca, aumento della salivazione
- Visione offuscata

Effetti indesiderati non comuni (si verificano da 1 a 10 persone su 1.000)

- aumento dell'appetito
- difficoltà nel controllare i movimenti
- sentirsi agitato o ansioso, costrizione alla gola, incubi
- convulsioni, movimenti involontari dell'occhio nel guardare fisso, goffaggine, disturbi del discorso, intorpidimento, sensazione di formicolio, ridotta capacità di concentrazione, aumento della salivazione, eccessiva sonnolenza diurna, spossatezza
- palpitazioni, sensazione di svenimento quando ci si alza in piedi, mancanza di respiro
- intolleranza alla luce, ronzio alle orecchie
- mal di gola, difficoltà di deglutizione, gonfiore alla lingua, diarrea, aria nello stomaco, malessere allo stomaco
- rash cutaneo pruriginoso, acne
- crampi muscolari, articolazioni gonfie o rigide
- sete, dolore, malessere al petto, camminata anomala

Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 persone su 10.000)

- Naso che cola
- Diminuzione dei livelli di calcio nel sangue
- Attacchi di panico, sentirsi depressi, pensiero lento, perdita di emozione
- Posizione anomala del capo (collo torto o torcicollo), paralisi, sindrome delle gambe senza riposo
- Perdita parziale o completa della vista da un occhio, prurito agli occhi, secchezza degli occhi, disturbi della vista
- Dolore alle orecchie
- Singhiozzo
- Reflusso acido
- Feci molli
- Perdita di capelli, gonfiore al viso, irritazione cutanea
- Incapacità ad aprire la bocca
- Incontinenza urinaria, difficoltà o dolore mentre si urina
- Aumento o riduzione dell'erezione, diminuzione dell'orgasmo, anomala produzione di latte materno
- Ingrossamento del seno sia negli uomini che nelle donne
- Sensazione di calore, febbre
- Diminuzione o aumento dei globuli bianchi (esami del sangue)
- Test di funzionalità epatica anormale
- Aumento della pressione
- Esami del sangue o del ritmo cardiaco anomali
- Chiazze di cute arrossata e in rilievo, coperte da squame di colore biancastro nota come psoriasi

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non è stata stabilita dai dati disponibili)

- Reazioni allergiche gravi

- Nei pazienti anziani affetti da demenza, è stato riportato un piccolo aumento di decessi nei pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli non in trattamento con antipsicotici.
- Coaguli nelle vene specialmente delle gambe (i sintomi includono sudorazione, dolore e rossore alle gambe) che possono attraversare i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.
- Difficoltà a prendere sonno, urinazione involontaria
- Umore estremamente energetico, pensieri alterati o iperattività
- Perdita di coscienza
- Ampi pomfi (orticaria) con grave prurito
- Erezione del pene persistente anormale e dolorosa
- Paralisi del viso
- Sindrome da astinenza nei neonati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZELDOX

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°.

Non usi ZELDOX capsule dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ZELDOX capsule

- Il principio attivo è ziprasidone. Ogni capsula contiene 20 mg, 40mg, 60mg 80mg di ziprasidone come ziprasidone cloridrato monoidrato.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, Amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato (sodio dodecilsolfato), indigotina (E132) (solo nelle capsule da 20 mg, 40 mg e 80 mg contenenti il colorante blu), gommalacca, alcol etilico anidro, alcool isopropilico, alcol n-butilico, glicole propilenico, acqua depurata, ammonio idrossido, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di ZELDOX capsule e contenuto della confezione

Le capsule di ZELDOX sono capsule di gelatina rigide.

Le capsule da 20 mg sono blu e bianche e sono marcate "Pfizer" da un lato e "ZDX 20" dall'altro.

Le capsule da 40 mg sono blu e sono marcate "Pfizer" da un lato e "ZDX 40" dall'altro.

Le capsule da 60 mg sono bianche e sono marcate "Pfizer" da un lato e "ZDX 60" dall'altro.

Le capsule da 80 mg sono blu e bianche e sono marcate "Pfizer" da un lato e "ZDX 80" dall'altro.

Confezioni:

Blister

Le capsule di ZELDOX sono confezionate in blister di alluminio PVC/PA con foglio di copertura in alluminio, in astucci da 14, 20, 30, 50, 56, 60 o 100 capsule.

Flaconi

Le capsule di ZELDOX sono confezionate in flaconi HDPE contenenti 100 capsule dotati di un essiccante

ZELDOX

con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino. Può essere utilizzata una chiusura a tenuta ad induzione di calore (in tal caso sprovvista di essiccante).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

PFIZER ITALIA S.r.l – via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Heinrich Mack Str. 35 – D-89257 Illertissen (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

STATO MEMBRO EUROPEO	Capsule
Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia	ZELDOX
Irlanda	GEODON
Grecia, Spagna, Svezia	ZELDOX, GEODON

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}:

02/2014