

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Ziprasidone Teva 20 mg capsule rigide**

**Ziprasidone Teva 40 mg capsule rigide**

**Ziprasidone Teva 60 mg capsule rigide**

**Ziprasidone Teva 80 mg capsule rigide**

Medicinale equivalente

**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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Ziprasidone Teva e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Teva**
- 3. Come prendere Ziprasidone Teva**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Ziprasidone Teva**
- 6. Altre informazioni**

### **1. Che cos'è Ziprasidone Teva e a cosa serve**

Ziprasidone Teva fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

È usato per trattare i sintomi della schizofrenia.

Ziprasidone Teva può essere impiegato anche nel controllo dei sintomi della mania nelle persone affette da disturbo bipolare.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Teva**

**Non prenda Ziprasidone Teva**

- se è allergico (ipersensibile) a ziprasidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ziprasidone Teva.
- Se ha mai avuto dei problemi al cuore. Informi il medico se ha sofferto di problemi cardiaci.
- Se è in trattamento con medicinali noti per influenzare il ritmo del cuore o medicinali per trattare l'ansia, la depressione, il disturbo ossessivo-compulsivo, il disturbo da attacchi di panico, l'epilessia o il morbo di Parkinson.

**Faccia particolare attenzione con Ziprasidone Teva**

**Si rivolga al medico e smetta di prendere questo medicinale se si manifesta uno dei seguenti sintomi:**

- Un'insieme di sintomi che comprendono febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, tremori, difficoltà a deglutire e riduzione dello stato di coscienza.

- Battito cardiaco accelerato o irregolare, svenimento, collasso, capogiri stando in piedi. Questo può essere un segno di una seria irregolarità del battito cardiaco (chiamata Torsione di punta).
- Movimenti inusuali, prevalentemente del viso o della lingua.

#### **Si rivolga al medico:**

- Se ha meno di 18 anni o più di 65 anni di età
- Se ha problemi al fegato
- Se ha mai avuto convulsioni/attacchi epilettici
- Se le è stato detto che ha bassi livelli di potassio e di magnesio nel sangue
- Se soffre di demenza
- Se ha più di 65 anni di età e soffre di psicosi demenza-correlata
- Se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di problemi legati a coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue

#### **Assunzione di Ziprasidone Teva con altri medicinali**

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

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- che sono noti avere un effetto sul ritmo cardiaco quali antiaritmici di Classe IA e III, arsenico triossido, alofantrina, levometadil acetato, mesoridazina, tioridazina, pimozide, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetron mesilato, meflochina, sertindolo o cisapride
- per l'ansia
- Inibitori Selettivi del Re-uptake della Serotonina (ISRI) usati nel trattamento della depressione, il disturbo ossessivo-compulsivo e del disturbo da attacchi di panico, ad es. citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina
- per l'epilessia
- per il morbo di Parkinson.

#### **Assunzione di Ziprasidone Teva con cibi e bevande**

Le capsule devono essere prese con del cibo.

Non beva alcol mentre sta prendendo questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Ziprasidone Teva non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non l'abbia detto il medico, a causa del potenziale rischio per il feto. Le donne in età fertile devono fare uso di un adeguato metodo di contraccezione. Contatti immediatamente il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza mentre sta prendendo questo medicinale.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati da madri che hanno assunto ziprasidone durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

#### **Allattamento**

Non allatti il suo bambino mentre sta prendendo Ziprasidone Teva perché non è noto se ziprasidone sia escreto nel latte materno. Se il trattamento fosse necessario, l'allattamento deve essere interrotto. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale mentre sta allattando.

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ziprasidone Teva può far insorgere sonnolenza. Non guidi, utilizzi macchinari o non si impegni in altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non è certo se questo medicinale influisce sulla sua capacità di eseguire tali attività.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ziprasidone Teva**

Questo medicinale contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Ziprasidone Teva**

Prenda sempre Ziprasidone Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è compresa tra 40 mg e 80 mg da assumere due volte al giorno, una capsula al mattino ed una alla sera. Il medico potrà ridurre la dose se lei necessita di un trattamento prolungato con Ziprasidone Teva, se lei ha 65 anni o più o se soffre di problemi al fegato (compromissione della funzionalità epatica).

- Inghiottire le capsule intere con un bicchiere di acqua.
- Prenda le capsule con un pasto.
- Prenda le capsule sempre alla stessa ora ogni giorno.

Per le dosi non realizzabili con questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Ziprasidone Teva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni di età.

#### **Se prende più Ziprasidone Teva di quanto deve**

Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola di Ziprasidone Teva.

#### **Se dimentica di prendere Ziprasidone Teva**

È importante che prenda questo medicinale regolarmente alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia l'ora di prendere la dose successiva. In quel caso prenda la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Ziprasidone Teva**

Non smetta di prendere Ziprasidone Teva a meno che non l'abbia detto il dottore.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, Ziprasidone Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa l'assunzione di Ziprasidone Teva e contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

*Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- Battito cardiaco accelerato o irregolare, capogiri alzandosi in piedi che possono indicare un anormale funzionamento del cuore. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione nota come ipotensione posturale.
- Movimenti involontari /inusuali, principalmente di viso e lingua.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, problemi di deglutizione o respirazione, orticaria. Questi potrebbero essere i sintomi di una grave reazione allergica come l'angioedema.
- Febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, tremori, difficoltà a deglutire e coscienza ridotta. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione nota come sindrome maligna da neurolettici.
- Confusione, agitazione, temperatura alta, sudorazione, mancanza di coordinazione muscolare, contrazioni muscolari. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione nota come sindrome serotoninergica.
- Battito cardiaco accelerato, irregolare, svenimenti che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta.

**Potrebbe manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati elencati sotto. Generalmente questi potenziali effetti indesiderati sono di intensità variabile da lieve a moderata e si risolvono con il tempo. Tuttavia, se l'effetto indesiderato è grave o persistente, contatti il medico.**

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito:

molto comune: colpisce più di 1 persona su 10

comune: colpisce da 1 a 10 persone su 100

non comune: colpisce da 1 a 10 persone su 1.000

raro: colpisce da 1 a 10 persone su 10.000

molto raro: colpisce meno di 1 persona su 10.000

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

#### **Effetti indesiderati comuni:**

- Irrequietezza
- Rigidità muscolare, senso di oppressione e di debolezza, movimenti inusuali, tremori, movimenti lenti, capogiri, sonnolenza, sensazione di debolezza o sentirsi debole, mal di testa
- Nausea, vomito, costipazione, indigestione, bocca secca, aumento della salivazione
- offuscamento della vista

#### **Effetti indesiderati non comuni:**

- aumento dell'appetito
- difficoltà nel controllare i movimenti
- sentirsi agitati, sentirsi ansiosi, senso di costrizione alla gola, sogni anormali

- convulsioni, movimenti anomali di viso e lingua, goffaggine, difficoltà nel linguaggio, movimenti anormali degli occhi, ridotta attenzione, intorpidimento, sensazione di formicolio, eccessiva salivazione, eccessiva sonnolenza diurna, esaurimento
- palpitazioni (sentire il battito del proprio cuore), battito cardiaco rapido o irregolare (vedere sotto)
- fastidio alla luce
- vertigini, sensazione di ronzio alle orecchie
- sensazione di capogiro stando in piedi
- difficoltà a respirare, mal di gola
- diarrea, difficoltà a deglutire, disturbi gastrointestinali, lingua gonfia, flatulenza
- eruzione cutanea, pomfi (orticaria)
- crampi muscolari, rigidità o gonfiore delle articolazioni
- andatura alterata, dolore, sete
- dolore al torace
- Eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso
- Movimenti della lingua, delle labbra, del viso, del tronco e degli arti che non sono sotto il tuo controllo

#### **Effetti indesiderati rari:**

- Naso che cola
- Attacchi di panico, sentirsi depressi, pensiero rallentato, mancanza di emozioni
- Insolita posizione della testa (torcicollo), paralisi, sindrome delle gambe irrequiete
- Parziale o completa perdita della vista da un occhio, prurito e secchezza agli occhi, disturbi della vista
- Dolore alle orecchie
- Singhiozzo
- Reflusso acido
- Perdita di capelli, gonfiore del viso, irritazione cutanea
- Incapacità di aprire la bocca
- Incontinenza urinaria, dolore o difficoltà ad urinare
- Erezione ridotta o aumentata, ridotto orgasmo, anomala produzione di latte dalle mammelle, ingrossamento del seno sia negli uomini che nelle donne
- Sensazione di calore, febbre
- Diminuzione o aumento dei globuli bianchi (negli esami del sangue)
- Risultati anormali degli esami sulla funzionalità del fegato
- Pressione sanguigna alta
- Macchie di pelle rossa ispessita e infiammata ricoperte da squame bianche conosciuta come psoriasi
- Diminuzione dei livelli di calcio nel sangue

#### **Non nota:**

- Moderate (allergia) o gravi ed improvvise reazioni di ipersensibilità (anafilassi).  
Una reazione allergica o di ipersensibilità si può manifestare con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso
- Difficoltà a dormire
- Umore estremamente eccitato, pensieri strani e iperattività
- Perdita di coscienza
- Grandi pomfi (orticaria) con grave prurito
- Anormale e persistente erezione dolorosa del pene
- Coaguli di sangue nelle vene in particolare nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e rossore della gamba) che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni

del tratto polmonare causando dolore toracico e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, chiedi consiglio al medico immediatamente.

- Abbassamento del volto
- Sindrome da astinenza in neonati

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ziprasidone Teva**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ziprasidone Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

## **6. Altre informazioni**

### **Cosa contiene Ziprasidone Teva**

- Il principio attivo è ziprasidone. Ogni capsula rigida contiene 20 mg di ziprasidone come cloridrato.

Ogni capsula rigida contiene 40 mg di ziprasidone come cloridrato.

Ogni capsula rigida contiene 60 mg di ziprasidone come cloridrato.

Ogni capsula rigida contiene 80 mg di ziprasidone come cloridrato.

- Gli eccipienti sono:

- Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Nell'involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171) e indigotina (E132) per le capsule contenenti il blu (20 mg, 40 mg e 80 mg).
- Nell'inchiostro sulla capsula: gomma lacca, glicole propilenico, ammoniaca soluzione, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Ziprasidone Teva e contenuto della confezione**

Ziprasidone Teva 20 mg capsule rigide sono capsule blu/bianche con impresso "ZP20".

Ziprasidone Teva 40 mg capsule rigide sono capsule blu con impresso "ZP40".

Ziprasidone Teva 60 mg capsule rigide sono bianche con impresso "ZP60".

Ziprasidone Teva 80 mg capsule rigide sono capsule blu/bianche con impresso "ZP80".

Sono disponibili in blister in alluminio PVC/PA con copertura in foglio di alluminio, in scatole contenenti 7, 10, 14, 20, 30, 50, 56, 60, 90 o 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l.  
Via Messina 38  
20154 Milano  
Italia

**Produttori**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polonia

Teva Santé  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Francia

Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co.  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungheria

Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co.  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Ungheria

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG  
Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinska 30, 03680 Martin  
Repubblica Slovacca

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**