

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Ziprasidone Sandoz 20 mg capsule rigide

Ziprasidone Sandoz 40 mg capsule rigide

Ziprasidone Sandoz 60 mg capsule rigide

Ziprasidone Sandoz 80 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Sandoz
3. Come prendere Ziprasidone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ziprasidone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ziprasidone Sandoz e a cosa serve

Ziprasidone Sandoz contiene il principio attivo ziprasidone e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Ziprasidone Sandoz **viene usato per trattare** i seguenti disturbi mentali:

- **schizofrenia** negli adulti.
La schizofrenia è caratterizzata dai seguenti sintomi: udire, vedere e sentire cose che non esistono, credere in qualcosa di irreali, nutrire sospetti insoliti, essere assenti e avere difficoltà nello stabilire relazioni sociali, nervosismo, depressione o ansia
- **episodi maniacali o misti** di gravità moderata **nell'ambito del disturbo bipolare** negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni.
Questa malattia mentale è caratterizzata da fasi alterne di stati euforici (mania) o depressivi. Durante gli episodi di mania, i sintomi più caratteristici sono: comportamento euforico, autostima eccessiva, aumento dell'energia, diminuzione del fabbisogno di sonno, mancanza di concentrazione o iperattività e ripetuti comportamenti ad alto rischio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Sandoz

Non prenda Ziprasidone Sandoz

- se è allergico a ziprasidone o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). 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 “Altri medicinali e Ziprasidone Sandoz”.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ziprasidone Sandoz

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

- 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 (essendo malato) 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.

Contatti immediatamente il medico se si verifica una delle seguenti manifestazioni:

- reazioni cutanee gravi come eruzioni cutanee con vesciche che possono includere ulcere nella bocca, perdita di pelle, febbre e macchie come obiettivi sulla pelle che possono essere sintomi della sindrome di Stevens-Johnson. Queste reazioni cutanee possono essere potenzialmente pericolose per la vita.
- Ziprasidone Sandoz può provocare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, vertigini e disturbi dell'andatura, che possono causare cadute. Si deve usare cautela, in particolare se si è anziani o si è deboli.

Informi il medico che sta prendendo Ziprasidone Sandoz prima di sottoporsi ad analisi di laboratorio (come quelle del sangue, delle urine, della funzionalità epatica, della frequenza cardiaca etc), poiché questo medicinale può alterare i risultati degli esami.

Bambini e adolescenti

Non è stata stabilita la sicurezza ed efficacia di ziprasidone nel trattamento della schizofrenia nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Ziprasidone Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Antiarritmici di classe IA e III, triossido di arsenico, alofantrina, levometadil acetato, mesoridazina, tioridazina, pimozide, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ziprasidone Sandoz.

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 fluoxetina, paroxetina, sertralina; o medicinali a base di erbe o rimedi naturali a base di Erba di San Giovanni (iperico)
- Epilessia ad esempio fenitoina, fenobarbital, 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 Ziprasidone Sandoz”

Ziprasidone Sandoz con cibi, bevande e alcol

Ziprasidone Sandoz DEVE ESSERE ASSUNTO DURANTE I PASTI PRINCIPALI.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con Ziprasidone Sandoz, poiché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Gravidanza**

Non deve prendere Ziprasidone Sandoz durante la gravidanza, se non su specifica indicazione del medico, perché esiste il rischio che questo medicinale sia dannoso per il bambino.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Ziprasidone Sandoz 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 al seno se sta assumendo Ziprasidone Sandoz. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

- **Contracezione**

Se si trova in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo adeguato quando assume questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di Ziprasidone Sandoz può provocare sonnolenza. Se sperimenta questo sintomo, non deve guidare né utilizzare strumenti o macchinari fino alla scomparsa della sonnolenza.

Ziprasidone Sandoz contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

20 mg, 40 mg e 80 mg capsule dure:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ziprasidone Sandoz

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

Le capsule devono essere deglutite intere, non masticate e devono essere assunte durante i pasti. È importante che le capsule non vengano masticate in quanto ciò può influire sul tempo di assorbimento del medicinale nell'intestino.

Ziprasidone Sandoz deve essere assunto due volte al giorno, una capsula al mattino con una colazione abbondante e una alla sera durante il pasto serale. Assuma questo medicinale ogni giorno sempre alla stessa ora.

Adulti

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

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

Bambini e adolescenti con mania bipolare

La dose iniziale 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 Ziprasidone Sandoz 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 deciderà 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 Ziprasidone Sandoz capsule. Il suo medico calcolerà la dose adatta a lei.

Se prende più Ziprasidone Sandoz di quanto deve

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il medico o il farmacista e renda disponibile la confezione e le eventuali capsule rimaste.

Se ha preso troppe capsule può sperimentare sonnolenza, tremore, convulsioni e movimenti involontari della testa e del collo.

Se dimentica di prendere Ziprasidone Sandoz

È importante prendere le capsule regolarmente, alla stessa ora ogni giorno. Se si 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 questo caso assuma solo la dose successiva, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ziprasidone Sandoz

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggior parte degli effetti indesiderati è tuttavia di natura transitoria. Spesso può essere difficile distinguere i sintomi della malattia da quelli degli effetti indesiderati.

Se sperimenta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, INTERROMPA l'assunzione di Ziprasidone Sandoz e contatti immediatamente il medico:

Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Movimenti involontari/insoliti, soprattutto del viso o della lingua.

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- Battito cardiaco veloce o irregolare, capogiri all'atto di alzarsi in piedi, i quali possono indicare un funzionamento anomalo del cuore. Questi possono essere i sintomi di un disturbo noto come ipotensione posturale.

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 paziente su 1.000:

- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, problemi di deglutizione o di respirazione, orticaria. Questi possono essere i sintomi di una grave reazione allergica, come l'angioedema.
- Febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, tremore, difficoltà a deglutire e riduzione dello stato di coscienza. Questi possono essere i sintomi di un disturbo noto come sindrome neurolettica maligna.
- Reazioni cutanee, in particolare eruzioni cutanee, febbre e gonfiore dei linfonodi, che possono essere i sintomi di una condizione chiamata reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Queste reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita.
- Confusione, agitazione, temperatura elevata, sudorazione, mancanza di coordinazione muscolare, spasmi muscolari. Questi possono essere i sintomi di un disturbo noto come sindrome da serotonina.
- Battito cardiaco veloce e irregolare e svenimenti, che possono essere i sintomi di un disturbo potenzialmente fatale noto come Torsades de Pointes.
- Anomala erezione persistente e dolorosa del pene.

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

- Gonfiore, dolore e arrossamento nelle gambe. Questi possono essere i sintomi di coaguli di sangue nelle vene, in particolare quelle delle gambe, i quali possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni e raggiungere i polmoni, causando dolore toracico e difficoltà di respirazione.

Può sperimentare uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati di seguito. Questi potenziali effetti indesiderati sono in genere di entità da lieve a moderata e possono risolversi con il tempo. Se tuttavia l'effetto indesiderato è grave o persistente deve contattare il medico.

Effetti indesiderati molto comuni, possono interessare più di 1 paziente su 10:

- Difficoltà a dormire
- Sonnolenza o eccessiva sonnolenza diurna
- Cefalea

Effetti indesiderati comuni, possono interessare fino a 1 paziente su 10:

- Naso che cola
- Umore energico estremamente elevato, modalità di pensiero bizzarro e iperattività, agitazione o ansia
- Irrequietezza
- Movimenti anormali inclusi movimenti involontari, rigidità muscolare, lentezza dei movimenti
- Capogiri
- Sedazione
- Visione offuscata o compromessa
- Pressione alta del sangue
- Costipazione, diarrea, nausea, vomito e indigestione, secchezza della bocca, aumento della salivazione
- Eruzione cutanea
- Problemi sessuali maschili
- Febbre
- Dolore
- Perdita o aumento di peso
- Spossatezza
- Sensazione generale di malessere

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- Livelli elevati di prolattina nel sangue
- Aumento dell'appetito
- Attacchi di panico
- Sensazione di nervosismo o depressione
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Perdita di coscienza
- Difficoltà nel controllare i movimenti/movimenti involontari
- Gambe senza riposo
- 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
- Palpitazioni, sensazione di mancanza di respiro
- Intolleranza alla luce, occhi secchi, ronzio alle orecchie, dolore alle orecchie
- Mal di gola, aria nello stomaco, malessere allo stomaco
- Eruzione cutanea con prurito, acne
- Crampi muscolari, articolazioni gonfie o rigide
- Sete, malessere al petto, camminata anomala
- Reflusso acido, dolore allo stomaco
- Perdita di capelli
- Posizione anomala del capo
- Incontinenza urinaria, dolore o difficoltà a urinare
- Anomala produzione di latte materno
- Aumento di volume della mammella negli uomini
- Assenza di mestruazioni
- Risultati anomali degli esami cardiaci o del sangue
- Risultati anomali degli esami della funzionalità epatica
- Vertigini
- Debolezza e stanchezza generalizzate

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 paziente su 1.000:

- Diminuzione dei livelli di calcio nel sangue
- Pensiero rallentato, mancanza di emozioni
- Flaccidità del volto
- Paralisi
- Perdita parziale o completa della vista da un occhio, prurito agli occhi
- Difficoltà a parlare, singhiozzo
- Feci molli
- Irritazione cutanea
- Incapacità ad aprire la bocca
- Difficoltà a svuotare la vescica
- Sindrome da astinenza da farmaco nel neonato
- Diminuzione dell'orgasmo
- Sensazione di calore
- Diminuzione o aumento dei globuli bianchi (esami del sangue)
- Chiazze di cute arrossata e in rilievo, coperte da squame di colore biancastro, nota come psoriasi

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

- nella popolazione anziana con demenza è stato segnalato un lieve aumento del numero di decessi nei pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumevano

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ziprasidone Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Flaconi:

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ziprasidone Sandoz

- Il principio attivo è ziprasidone.
Ogni capsula rigida contiene 20 mg di ziprasidone (come ziprasidone cloridrato monoidrato)
Ogni capsula rigida contiene 40 mg di ziprasidone (come ziprasidone cloridrato monoidrato)
Ogni capsula rigida contiene 60 mg di ziprasidone (come ziprasidone cloridrato monoidrato)
Ogni capsula rigida contiene 80 mg di ziprasidone (come ziprasidone cloridrato monoidrato)
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.
Capsule da 20, 40 e 80 mg
Involucro della capsula: indaco carminio (contiene sodio) (E132), titanio diossido (E171), acqua e gelatina.
Capsule da 60 mg
Involucro della capsula: titanio diossido (E171), acqua e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Ziprasidone Sandoz e contenuto della confezione

Ziprasidone Sandoz si presenta in forma di capsule rigide di gelatina

Capsule rigide da 20 mg, dimensione 4 (lunghezza: circa 14,3 mm): capsule con testa blu opaco/corpo azzurro opaco

Capsule rigide da 40 mg, dimensione 3 (lunghezza: circa 15,7 mm): capsule con testa blu opaco/corpo blu opaco

Capsule rigide da 60 mg, dimensione 2 (lunghezza: circa 17,6 mm): capsule con testa bianco opaco/corpo bianco opaco

Capsule rigide da 80 mg, dimensione 1 (lunghezza: circa 19,4 mm): capsule con testa blu opaco/corpo azzurro opaco

Dimensioni delle confezioni:

Ziprasidone Sandoz è confezionato in blister in scatole di cartone contenenti 10, 14, 20, 30, 50, 56, 60, 98 o 100 capsule.

Ziprasidone Sandoz è confezionato in flaconi chiusi con tappi, contenenti 200 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

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

Germania	Ziprasidon – 1 A Pharma 20 mg Hartkapseln Ziprasidon – 1 A Pharma 40 mg Hartkapseln Ziprasidon – 1 A Pharma 60 mg Hartkapseln Ziprasidon – 1 A Pharma 80 mg Hartkapseln
Danimarca	Ziprasidone Sandoz
Italia	Ziprasidone Sandoz
Spagna	Ziprasidona Sandoz 20 mg cápsulas duras EFG, Ziprasidona Sandoz 40 mg cápsulas duras EFG, Ziprasidona Sandoz 60 mg cápsulas duras EFG, Ziprasidona Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG
Svezia	Ziprasidone Sandoz 20 mg kapslar, hårda, Ziprasidone Sandoz 40 mg kapslar, hårda,

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a