

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ziprasidone Mylan Generics 20 mg capsule rigide

Ziprasidone Mylan Generics 40 mg capsule rigide

Ziprasidone Mylan Generics 60 mg capsule rigide

Ziprasidone Mylan Generics 80 mg capsule rigide

ziprasidone

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ziprasidone Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Mylan Generics
3. Come prendere Ziprasidone Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ziprasidone Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ziprasidone Mylan Generics e a cosa serve

Ziprasidone Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali detti antipsicotici.

Ziprasidone Mylan Generics viene usato per trattare la schizofrenia negli adulti – un disturbo mentale caratterizzato dai seguenti sintomi: udire, vedere e percepire cose che non esistono, credere in qualche cosa che non è vero, provare una insolita sospettosità, essere assenti ed avere difficoltà a stabilire relazioni sociali, nervosismo, depressione o ansia.

Ziprasidone Mylan Generics viene usato anche per il trattamento di episodi maniacali o misti di moderata gravità associati al disturbo bipolare negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni – un disturbo mentale caratterizzato da fasi alterne di stati dell'umore euforici (mania) o depressi. Durante gli episodi di mania i sintomi più caratteristici sono: comportamento euforico, autostima esagerata, aumento dell'energia, diminuita necessità di dormire, mancanza di concentrazione o iperattività e comportamento che comporta l'assunzione ripetuta di rischi elevati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziprasidone Mylan Generics.

Non prenda Ziprasidone Mylan Generics:

- Se è allergico allo ziprasidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra, difficoltà respiratorie.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco cardiaco.
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo cardiaco. Faccia riferimento anche alla sezione “Altri medicinali e Ziprasidone Mylan Generics” più oltre.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ziprasidone Mylan Generics Se lei o chiunque altro nella sua famiglia ha precedenti di formazione di coaguli nel sangue, poiché medicinali come questo sono stati associati con la formazione di coaguli nel sangue.
- Se soffre di problemi al fegato.
- Se soffre o ha sofferto di convulsioni o epilessia.
- Se è anziano (maggiore di 65 anni) e soffre di demenza ed è a rischio di subire un ictus.
- Se ha una bassa frequenza cardiaca a riposo e/o è a conoscenza del fatto che può avere una perdita di sali come conseguenza di un grave diarrea prolungata o di vomito ripetuto (stato di malessere) o dell'uso di diuretici.
- Se compare un battito cardiaco veloce o irregolare, svenimento, collasso o capogiri in posizione eretta, che possono indicare un'anomalia del battito cardiaco.

Informi il medico che sta prendendo Ziprasidone Mylan Generics prima di fare un esame di laboratorio (come quelli del sangue, delle urine, della funzionalità epatica, della frequenza cardiaca, ecc.) perché può alterare i risultati di questi esami.

Altri medicinali e Ziprasidone Mylan Generics

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

Non prenda Ziprasidone Mylan Generics

se prende medicinali per il ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo cardiaco, come:

- Antiaritmici di classe IA e III, arsenico triossido, alofantrina, levometadil acetato, mesoridazina, tioridazina, pimozide, sparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, dolasetron mesilato, meflochina, sertindolo o cisapride. Questi medicinali influenzano il ritmo cardiaco, prolungando l'intervallo QT. Se ha ulteriori domande al riguardo ne parli con il medico.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente medicinali per il trattamento di:

- infezioni batteriche, questi medicinali son noti come antibiotici,
- alterazioni dell'umore (che variano dall'umore depresso all'euforia), agitazione ed irritazione, questi medicinali sono noti come stabilizzatori dell'umore, ad es. litio, carbamazepina, valproato,
- depressione, inclusi alcuni medicinali serotoninergici, ad es. fluoxetina, paroxetina, sertralina,
- epilessia, ad es. fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, etosuximide,
- morbo di Parkinson, ad es. levodopa, bromocriptina, ropinirolo, pramipexolo.

Fare riferimento anche alla sezione “non prenda Ziprasidone Mylan Generics” più sopra.

Ziprasidone Mylan Generics con cibi, bevande e alcol

Ziprasidone Mylan Generics DEVE ESSERE PRESO DURANTE UN PASTO PRINCIPALE.

Non deve bere alcool durante il trattamento con Ziprasidone Mylan Generics, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

non deve prendere Ziprasidone Mylan Generics durante la gravidanza, a meno che non glielo dica il medico, perché questo medicinale può essere dannoso per il bambino. Usare sempre un metodo anticoncezionale efficace. Informi immediatamente il medico se resta incinta o se prevede di diventarlo mentre prende Ziprasidone Mylan Generics.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno utilizzato Ziprasidone Mylan Generics nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e / o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Allattamento:

non deve allattare mentre prende Ziprasidone Mylan Generics, perché piccole quantità possono passare nel latte materno. Se prevede di allattare ne parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di Ziprasidone Mylan Generics può causare sonnolenza. Se compare questo sintomo non deve guidare o usare utensili o macchinari fino a quando la sonnolenza non è scomparsa.

Ziprasidone Mylan Generics contiene lattosio

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

3. Come prendere Ziprasidone Mylan Generics.

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

Adulti

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

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

Anziani (oltre 65 anni):

Le dosi nei pazienti maggiori di 65 anni sono a volte minori di quelle usate in pazienti più giovani. Il medico la consiglierà la dose giusta per lei.

Pazienti con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato, può dover prendere una dose minore di Ziprasidone Mylan Generics. Il medico troverà la dose giusta per lei.

Uso nei bambini ed adolescenti con mania bipolare

La dose raccomandata iniziale è di 20 mg da prendere ai pasti, successivamente il medico le consiglierà la dose ottimale. Non si deve mai superare la dose massima di 80 mg al giorno nei bambini che pesano 45 kg o meno e di 160 mg al giorno nei bambini che pesano più di 45 kg.

La sicurezza e l'efficacia di Ziprasidone Mylan Generics nel trattamento della schizofrenia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Vie a modo di somministrazione

Uso orale.

Ziprasidone Mylan Generics capsule deve essere preso due volte al giorno, una capsula al mattino durante una colazione completa ed una alla sera durante la cena (vedere la confezione in blister). Si deve prendere il medicinale tutti i giorni alla stessa ora.

Le capsule devono essere inghiottite intere, senza masticarle e devono essere prese ai pasti. E' importante non masticare le capsule perché questo può influenzare il modo in cui il medicinale viene assorbito nell'intestino.

Se prende più Ziprasidone Mylan Generics di quanto deve

Contatti il medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Prenda con se la confezione di Ziprasidone Mylan Generics.

Se ha preso troppe capsule di Ziprasidone Mylan Generics, possono comparire sonnolenza, tremore, convulsioni e movimenti involontari del capo e del collo.

Se dimentica di prendere Ziprasidone Mylan Generics

E' importante prendere Ziprasidone Mylan Generics regolarmente ogni giorno alla stessa ora.

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva, in tal caso si limiti a prendere la dose successiva.

Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Ziprasidone Mylan Generics

Il medico le dirà per quanto tempo prendere Ziprasidone Mylan Generics. Non smetta di prendere Ziprasidone Mylan Generics a meno che non glielo dica il medico.

E' importante continuare a prendere il medicinale anche se si sente meglio. Se smette il trattamento troppo presto, i sintomi possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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. Tuttavia la maggior parte degli effetti collaterali è transitoria. Spesso può essere difficile distinguere i sintomi della malattia da quelli degli effetti collaterali.

SMETTA di prendere Ziprasidone Mylan Generics e contatti immediatamente il medico se compaiono i seguenti effetti collaterali gravi:

Effetti collaterali non comuni (possono riguardare fino a 1 pazienti su 100):

- Battito cardiaco rapido o irregolare, capogiri in posizione eretta che possono indicare un anormale funzionamento del cuore. Questi possono essere sintomi di una condizione nota come ipotensione posturale.
- Movimenti involontari/insoliti, specialmente del viso o della lingua.

Frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, difficoltà a deglutire o respirare, orticaria. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave come l'angioedema.
- Febbre, respiro affannoso, sudorazione, rigidità muscolare, tremore, difficoltà a deglutire e coscienza ridotta. Questi possono essere sintomi di una condizione nota come sindrome neurolettica maligna.
- Confusione, agitazione, temperatura elevata, sudorazione, mancanza di coordinamento muscolare, tic nervosi. Questi possono essere sintomi di una condizione nota come sindrome da serotonina.
- Battito cardiaco rapido o irregolare, svenimento che può essere sintomo di una condizione con rischio per la vita, nota come "torsione di punta".

Può anche comparire uno qualsiasi degli effetti collaterali elencati di seguito. Questi potenziali effetti collaterali sono in genere da lievi a moderati e possono risolversi nel tempo. Tuttavia, se gli effetti collaterali sono gravi o persistenti, deve contattare il medico.

Effetti collaterali comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- irrequietezza
- anomalie dei movimenti, inclusi movimenti involontari, rigidità muscolare lentezza dei movimenti, tremori, debolezza generale e stanchezza, capogiri, sonnolenza, mal di testa
- visione annebbiata
- stitichezza, nausea, vomito ed indigestione, secchezza della bocca, aumento della salivazione.

Effetti collaterali non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

aumento dell'appetito

- difficoltà a controllare i movimenti
- sensazione di agitazione, ansia, tensione alla gola, incubi
- convulsioni, movimenti involontari degli occhi in una posizione fissa, movimenti goffi, disturbi della parola, intorpidimento, sensazione di formicolio, ridotta capacità di concentrazione, intontimento, eccessiva sonnolenza diurna, spossatezza
- palpitazioni, sensazione di svenimento quando ci si alza, difficoltà di respiro
- sensibilità alla luce, ronzii alle orecchie
- dolore alla gola, difficoltà a deglutire, gonfiore della lingua, diarrea, aria nell'intestino, disturbi allo stomaco
- prurito, eruzione cutanea, acne
- crampi muscolari, rigidità o gonfiore articolare
- sete, dolore, senso di disagio al torace, andatura anormale.

Effetti collaterali rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000):

- naso che cola
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue

- attacchi di panico, sensazione di depressione, rallentamento del pensiero, mancanza di emozioni
- posizione inusuale della testa (torcicollo), paralisi, gambe stanche
- perdita totale o parziale della vista in un occhio, prurito agli occhi, secchezza agli occhi
- disturbi della visione
- dolore alle orecchie
- singhiozzo
- reflusso gastrico acido
- perdita delle feci
- perdita dei capelli, gonfiore del viso, irritazione cutanea
- incapacità ad aprire la bocca
- incontinenza urinaria, difficoltà ad urinare
- erezione ridotta o aumentata, orgasmo ridotto, anomala produzione di latte
- ingrossamento del seno sia negli uomini che nelle donne
- sensazione di calore, febbre
- aumento o diminuzione dei globuli bianchi (negli esami del sangue)
- anomalie nei risultati degli esami di funzionalità del fegato
- aumento della pressione del sangue
- anomalie dei risultati degli esami del sangue e del battito cardiaco
- chiazze in rilievo ed infiammate sulla cute, coperte di squame biancastre, note come psoriasi.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- grave reazione allergica
- nei pazienti anziani con demenza è stato riportato un piccolo aumento del numero di decessi nei pazienti trattati con antipsicotici rispetto a quelli non trattati
- formazione di coaguli nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore ed arrossamento delle gambe), che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà a respirare. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi deve cercare immediatamente assistenza medica
- difficoltà a dormire, urinazione involontaria
- umore estremamente energetico, strani pensieri ed iperattività
- capogiri, perdita della coscienza
- orticaria estesa con grave prurito
- erezione anormalmente persistente e dolorosa del pene
- afflosciamento del viso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Ziprasidone Mylan Generics

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

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blistero sulla scatola di cartone dopo la dicitura “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra dei 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall’umidità.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è il ziprasidone.

Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 20 mg di ziprasidone.

Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 40 mg di ziprasidone.

Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 60 mg di ziprasidone.

Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato monoidrato equivalente a 80 mg di ziprasidone.

Gli altri componenti sono:

Contenuto delle capsule: polacrilin potassio, lattosio monoidrato, povidone, magnesio stearato.

Ziprasidone Mylan Generics 20 mg, 40 mg, 80 mg

Il guscio della capsula contiene: Brilliant Blue FCF (E133), titanio biossido (E171), gelatina

Ziprasidone Mylan Generics 60 mg

Il guscio della capsula contiene: Titanio biossido (E171) e gelatina.

Gli ingredienti dell'inchiostro da stampa sono: gomma lacca, propilen-glicole, ferro ossido rosso (E172) ed idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Ziprasidone Mylan Generics e contenuto della confezione

20 mg- misura 4 (14,0 mm e 14,6 mm), capsule rigide di gelatina, blu opaco con corpo bianco opaco con stampato assialmente "MYLAN" sopra a "ZE20" in inchiostro nero sia sulla capsula, sia sul corpo.

40 mg- misura 3 (15,6 mm e 16,2 mm), capsule rigide di gelatina, blu opaco con corpo bianco opaco con stampato assialmente "MYLAN" sopra a "ZE40" in inchiostro nero sia sulla capsula, sia sul corpo.

60 mg- misura 2 (17,7 mm e 18,3 mm), capsule rigide di gelatina, blu opaco con corpo bianco opaco con stampato assialmente "MYLAN" sopra a "ZE60" in inchiostro nero sia sulla capsula, sia sul corpo.

80 mg- misura 1 (19,1 mm e 19,7 mm), capsule rigide di gelatina, blu opaco con corpo bianco opaco con stampato assialmente "MYLAN" sopra a "ZE80" in inchiostro nero sia sulla capsula, sia sul corpo.

Ziprasidone Mylan Generics è disponibile in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 180 capsule rigide; e in blister perforato per dose unitaria in OPA/pellicola di Alluminio/PVC in confezioni da 14x1 e 56x1 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del Rilascio dei Lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

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

Austria	Ziprasidon Arcana
Cyprus	Ziprasidone / Generics
Czech Republic	Ziprasidon Mylan
Denmark	Ziprasidon Mylan
Germany	Ziprasidon Mylan
Greece	Ziprasidone / Generics
Hungary	Ziprazidon Mylan
Iceland	Ziprasidon Mylan
Italy	Ziprasidone Mylan Generics
Poland	Zipramyl
Portugal	Ziprasidona Mylan
Romania	Ziprasidonă Mylan
Slovak Republic	Ziprasidon Mylan
Spain	Ziprasidona MYLAN
Sweden	Ziprasidon Mylan

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2013