

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 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 ZELDOX capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZELDOX capsule
3. Come prendere ZELDOX capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZELDOX capsule
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zeldox capsule e a 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. Cosa deve sapere prima di prendere Zeldox capsule

Non prenda ZELDOX capsule

- se è allergico a ziprasidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle capsule 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 Zeldox capsule”.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Zeldox capsule

- 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 (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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- reazioni cutanee gravi, come eruzione cutanea con vesciche, che possono includere ulcere nella bocca, desquamazione della cute, febbre e macchie a forma di bersaglio che potrebbero essere sintomi della sindrome Stevens-Johnson. Queste reazioni cutanee possono essere potenzialmente fatali.
- Zeldox capsule può causare sonnolenza, abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi, capogiri e alterazione dell’andatura, condizioni che possono comportare cadute. Deve prestare cautela, soprattutto se è un paziente anziano o debilitato.

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.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l’efficacia di ziprasidone nel trattamento della schizofrenia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e Zeldox capsule

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente

assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Zeldox capsule 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zeldox capsule.

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 serotonergici 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"

ZELDOX capsule 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

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

Gravidanza

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

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, deve contattare il medico.

Allattamento

Non allatti se sta assumendo le capsule di Zeldox. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Contracezione

Se è in età fertile, deve usare un metodo di contraccezione adeguato durante l'assunzione di questo 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.

Zeldox capsule contiene lattosio

Le capsule di Zeldox contengono lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zeldox capsule contiene sodio

Zeldox capsule contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Zeldox capsule

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 assunte con il cibo e ingerite intere senza masticarle, schiacciarle o aprirle in anticipo. È importante che le capsule non vengano masticate, schiacciate o aperte 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 raccomandata 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 calolerà 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.

È 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, questo medicinale può 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su

10):

- Movimenti involontari/inusuali, specialmente del viso e della lingua

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

- battito cardiaco veloce o irregolare, capogiri stando in piedi che possono indicare una funzionalità cardiaca anormale. Questi possono essere i sintomi di una condizione nota come ipotensione posturale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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.
- Reazioni cutanee, in particolare eruzione cutanea, febbre e linfonodi ingrossati che possono essere sintomi di una condizione chiamata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). Queste reazioni possono essere potenzialmente fatali.
- 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.
- Erezione anomala del pene, persistente e dolorosa.

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 molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona 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 persona 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 persona 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

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Nei pazienti anziani affetti da demenza, è stato riportato un piccolo aumento di decessi in coloro che assumevano antipsicotici rispetto a coloro non in trattamento con antipsicotici.
- Coaguli nelle vene specialmente delle gambe (i sintomi includono sudorazione, dolore e rossore alle gambe) che attraverso i vasi sanguigni possono giungere fino ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà nella respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente al medico.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

Negli studi clinici con bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati sono risultati generalmente simili a quelli manifestati dagli adulti (si veda sopra), fatta eccezione per la sedazione e la sonnolenza, che sono state riscontrate con maggiore frequenza nei bambini. Gli effetti indesiderati più frequenti nei bambini e negli adolescenti sono stati sedazione, sonnolenza, cefalea, stanchezza, nausea, capogiri, vomito, appetito ridotto e anomalie di movimento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Zeldox capsule

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) riportata

sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZELDOX capsule

- Il principio attivo è ziprasidone. Ogni capsula contiene 20 mg, 40 mg, 60 mg o 80 mg di ziprasidone come ziprasidone cloridrato monoidrato.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Zeldox capsule contiene lattosio"), Amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato (sodio dodecilsolfato) (vedere paragrafo 2 "Zeldox capsule contiene sodio") e indigotina (E132) (solo nelle capsule da 20 mg, 40 mg e 80 mg contenenti il colorante blu), gommalacca, glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527), potassio idrossido (E525) e 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.

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:

Viatris Pharma S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1
79090 Friburgo
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 aggiornato il: