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, perchè 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 coauguli nel sangue perchè questo tipo di medicinale può essere associato alla formazione di coauguli
- se ha problemi al fegato
- se soffre o ha mai sofferto di convulsioni o epilessia

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- 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 assumento 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 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 assumento 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda 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.

Contraccezione
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.

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 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

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, 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 un 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- 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 definita 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.

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. Chieda 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 ZELDOX capsule
- Il principio attivo è ziprasidone. Ogni capsula contiene 20 mg, 40 mg, 60 mg 80 mg di ziprasidone come ziprasidone cloridrato monoidrato.

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- 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.

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 Established Medicine Italy S.r.l.– via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35,
89257 Illertissen
Germania

oppure

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 :

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zeldox
20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
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 e le verrà dato da un medico o infermiere.
- 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. 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 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZELDOX
3. Come usare ZELDOX
4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

5. Come conservare ZELDOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zeldox iniettabile e a cosa serve

ZELDOX appartiene alla classe di medicinali denominati antipsicotici.

ZELDOX iniettabile viene utilizzato per controllare velocemente l'agitazione (ansia) nel 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.

ZELDOX iniettabile può essere utilizzato per un massimo di tre giorni consecutivi.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Zeldox iniettabile

ZELDOX potrebbe esserle stato somministrato durante un'emergenza, pertanto potrebbe leggere questo foglio illustrativo successivamente alla somministrazione. Il suo medico avrà considerato i punti riportati di seguito, tuttavia controlli lei stesso in caso Zeldox le venga somministrato di nuovo.

NON PRENDA ZELDOX

- se è allergico a ziprasidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ZELDOX (elencati alla sezione 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 iniettabile".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Zeldox iniettabile
- 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
- 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 iniettabile 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 Zeldox prima di effettuare test di laboratorio (es. analisi del sangue, urine, funzionalità epatica, frequenza cardiaca, ecc) poiché può alterare i risultati dei test.

Bambini e adolescenti
Zeldox iniettabile non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Altri medicinali e Zeldox iniettabile
Informi sempre il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Zeldox iniettabile se sta assumento 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 iniettabile.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per il trattamento di:
- infezioni cutanee e funginee, come il chetoconazolo;
- 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.
- Epilessia, ad esempio fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, etosuccimide;
- Malattia di Parkinson, ad esempio levodopa, bromocriptina, ropinirolo, pramipexolo

Vedere anche la sezione sopra riportata "Non prenda ZELDOX"

Assunzione di ZELDOX con cibi e bevande:

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con Zeldox 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non assuma 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 antipsicotici 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 Zeldox. Questo perché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Contraccezione
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 di Zeldox può causare sonnolenza. Se compare questo sintomo non guidi o usi macchinari fino a che la sonnolenza non sia scomparsa.

Zeldox iniettabile contiene sodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Questo medicinale contiene meno di 20 mg di sodio in ciascuna dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Zeldox iniettabile

Adulti
Zeldox iniettabile viene somministrato nel muscolo. Il suo medico o il farmacista deciderà la quantità di farmaco da somministrare. La dose raccomandata è di 10 mg, ma alcune persone potrebbero aver bisogno, come dose iniziale, di 20 mg. Se la dose della sua prima iniezione è di 10 mg, potrebbe venirle praticata un'altra iniezione dopo due ore. Se la sua prima dose iniziale è di 20 mg potrebbe venirle praticata un'altra iniezione dopo quattro ore.

Il suo medico potrebbe voler adattare la quantità di medicinale da somministrarle in modo che i sintomi vengano adeguatamente controllati.

Zeldox iniettabile può essere somministrato per un massimo di tre giorni consecutivi.
Se ha bisogno di un ulteriore trattamento, il suo medico può decidere di continuare il trattamento con Zeldox capsule o Zeldox sospensione orale.

Zeldox non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Bambini e adolescenti
Zeldox iniettabile non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani (oltre i 65 anni di età)
L'uso di Zeldox iniettabile non è raccomandato.

Pazienti con compromissione epatica
Se ha problemi al fegato solitamente dovrà assumere una dose più bassa di Zeldox . Il suo medico calcolerà la dose adatta a lei.

Pazienti con compromissione renale
Riferisca al medico se ha problemi renali in quanto questo potrebbe incidere sulla dose che il suo medico le ha prescritto.

Se pensa di aver preso più Zeldox di quanto deve
Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stato somministrato più medicinale di quanto dovuto.

Se ha assunto troppo Zeldox, potrebbe avvertire sintomi quali: sonnolenza, tremore, convulsioni, sensazione di maggiore ansia e movimenti involontari del capo e del collo.

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. Comunque alcuni effetti indesiderati possono essere transitori. E' spesso difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia.

INTERROMPA il trattamento con Zeldox e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati gravi:

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.
- movimenti involontari/inusuali, specialmente del viso e della lingua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- erezione anomala persistente e dolorosa del pene.

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, rigidità muscolare, tremori, difficoltà di deglutizione e ridotto stato di coscienza. 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, febbre, 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- difficoltà a dormire
- agitazione o ansia
- irrequietezza
- anomalia dei movimenti che includono rigidità muscolare, lentezza dei movimenti e tremore
- sonnolenza
- cefalea
- capogiri
- pressione alta
- pressione bassa
- nausea, vomito
- costipazione
- bocca secca
- debolezza e/o perdita di forza
- sensazione di bruciore e/o dolore al sito di iniezione
- aumentata stanchezza

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

- diminuzione dell'appetito
- aumentata difficoltà nelle relazioni sociali, vedere o udire cose che non esistono
- mania (umore energico estremamente elevato, modalità di pensiero bizzarro e iperattività)
- difficoltà nel controllare i movimenti o emettere suoni involontari come schiarirsi la gola, tirare su con il naso o grugnire, difficoltà a muovere parti del corpo, goffagine
- perdita di coscienza
- disturbi nel linguaggio
- battito cardiaco lento
- perdita di equilibrio, senso di leggerezza alla testa
- sensazione di calore
- malessere allo stomaco come diarrea
- aumento e/o eccessiva sudorazione
- eruzione cutanea
- sindrome simil-influenzale
- malessere, rossore al sito di iniezione
- sindrome da sospensione del farmaco
- aumento degli enzimi epatici

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

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

- incontinenza urinaria, difficoltà o dolore mentre si urina

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

- flaccidità del volto/cedimento del viso
- coaguli nelle vene specialmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, 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
- urinazione involontaria
- sindrome da astinenza da farmaco nel neonato
- anomala produzione di latte materno

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 iniettabile

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.
Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) riportata sull'astuccio e sul flaconcino.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZELDOX iniettabile

- Il principio attivo è ziprasidone. Ogni flaconcino contiene ziprasidone mesilato corrispondente a 20 mg di ziprasidone.
- Gli altri eccipienti sono: Sulfobutil etere beta-ciclodestrina sodica e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ZELDOX e contenuto della confezione
Zeldox iniettabile si compone di polvere bianca – biancastra per soluzione iniettabile e di solvente chiaro incolore per soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene: 1 flaconcino (polvere) ed una fiala (solvente).

I flaconcini di vetro flint sono sigillati con stopper di gomma e con sigilli di alluminio a scatto.
Le fiale sono di vetro flint.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. – via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Fareva Amboise
Zone Industrielle

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

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

PAESI EUROPEI	INTRAMUSCOLARE
Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia	ZELDOX
Grecia, Irlanda	GEODON

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Per gli operatori sanitari: da leggere e staccare prima di consegnare il foglio illustrativo al paziente

METODO DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI ZELDOX 20 mg/ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Preparazione
- La preparazione della soluzione intramuscolare finale deve essere effettuata con tecniche asettiche dal momento che il prodotto non contiene un agente conservante o batteriostatico.
- Ogni flaconcino di Zeldox polvere deve essere ricostituito con l'aggiunta di 1,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili (solvente) contenuta nella confezione per raggiungere una concentrazione finale di 20 mg di ziprasidone per ml; agitare per cira ½ -1 minuto fino a completa dissoluzione del contenuto.
- Per la ricostituzione di Zeldox 20 mg/ml iniettabile, deve essere usata solo l'acqua per preparazioni iniettabili (solvente) contenuta nella confezione.
- Poiché i flaconcini sono soltanto per somministrazione singola, qualsiasi parte inutilizzata della soluzione deve essere eliminata.
- Prima della somministrazione, osservare attentamente che nel flaconcino non vi sia presenza di particelle o modifica del colore.
  Eliminare i flaconcini che contengono la soluzione con colore modificato o con particelle visibili.

Somministrazione
-Estrarre il volume appropriato (0,5 o 1 ml) di soluzione dal flaconcino di soluzione ricostituita e somministrare per via intramuscolare.

Compatibilità e stabilità
- Zeldox 20 mg/ml iniettabile non deve essere aggiunto a additivi o a altri medicinali. Se Zeldox 20 mg/ml iniettabile deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali, ogni medicinale deve essere somministrato separatamente e secondo il dosaggio e la via di somministrazione raccomandata dal produttore.
- Zeldox 20 mg/ml iniettabile, dopo ricostituzione, é risultato stabile fino a 24 ore a una temperatura di 25°C o fino a 7 giorni se refrigerato alla temperatura di 2-8°C.
- Dopo ricostituzione, la soluzione deve essere protetta dalla luce e da un punto di vista microbiologico; la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.
- Quando ricostituita, come indicato, si ottiene un volume di 1,5 ml (50% in eccesso) contenente un totale di 30 mg di ziprasidone. Questo eccesso facilita il prelievo di 1 ml corrispondente a 20 mg di ziprasidone.
- Dopo prelievo della dose, eliminare la soluzione non usata.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- Tenere il contenitore nell’imballaggio esterno.
- Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei 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).