

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zeldox 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, cápsulas
ziprasidona

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Zeldox cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zeldox cápsulas
3. Como tomar Zeldox cápsulas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zeldox cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeldox cápsulas e para que é utilizado

Zeldox cápsulas pertence a um grupo de medicamentos designados por antipsicóticos.

Zeldox cápsulas está indicado no tratamento da esquizofrenia em adultos - uma doença mental que se apresenta com os seguintes sintomas: ouvir, ver e sentir coisas que não existem, acreditar em algo que não corresponde à realidade, sentir suspeitas invulgares, necessidade de se isolar e dificuldade em estabelecer relações sociais, nervosismo, depressão ou ansiedade.

Zeldox cápsulas está também indicado no tratamento de episódios de mania ou mistos de gravidade moderada, em adultos e crianças e adolescentes com 10-17 anos de idade que sofrem de perturbação bipolar – uma doença mental caracterizada por períodos alternados de euforia (mania) ou períodos de depressão. Durante os episódios de mania os sintomas mais característicos são: comportamento eufórico, autoestima exagerada, aumento de energia, diminuição da necessidade de dormir, falta de concentração ou hiperatividade e comportamento repetido de alto risco.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zeldox cápsulas

Não tome Zeldox cápsulas

- se tem alergia à ziprasidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de reação alérgica incluem erupção cutânea, comichão, inchaço na face ou lábios, dificuldade em respirar.
- se tem ou já teve problemas do coração ou teve recentemente um ataque cardíaco.
- se toma medicamentos para problemas do ritmo do coração ou que podem afetar o ritmo cardíaco.

Ver também a secção “Outros medicamentos e Zeldox cápsulas” abaixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zeldox cápsulas

- se você ou alguém da sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos

- se tem problemas de fígado
- se sofre ou sofreu de convulsões ou epilepsia
- se é idoso (mais de 65 anos) e sofre de demência e está em risco de ter um acidente vascular cerebral (AVC)
- se tem batimentos do coração lentos, em repouso, e/ou se sabe que pode ter diminuição de sal no seu organismo como resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (estar enjoado) ou pela utilização de diuréticos (comprimidos para urinar)
- se tem batimentos do coração rápidos ou irregulares, desmaio, colapso ou tonturas quando se levanta que podem indicar funcionamento irregular da frequência cardíaca.

Contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

- Reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea com bolhas que podem incluir úlceras na boca, derrames cutâneos, febre e manchas tipo picadas na pele que podem ser sintomas de síndrome de Stevens-Johnson. Estas reações cutâneas podem ser potencialmente fatais.
- Zeldox cápsulas pode causar sonolência, queda da tensão arterial quando se põe em pé, tonturas e perturbações da marcha, o que pode resultar em quedas. Deve ter cuidado, em particular se é um doente idoso ou tem alguma forma de debilidade.

Informe o seu médico que está a tomar Zeldox cápsulas antes de fazer análises laboratoriais (por exemplo, análises ao sangue, urina, função do fígado, frequência cardíaca) porque pode alterar os resultados dos testes.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia da ziprasidona no tratamento da esquizofrenia em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Zeldox cápsulas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Zeldox cápsulas se tomar medicamentos para problemas do ritmo do coração ou medicamentos que possam afetar o ritmo do coração, tais como:

- Antiarrítmicos de Classe IA e III, trióxido de arsénio, halofantrina, acetato de levometadil, mesoridazina, tioridazina, pimozida, esparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, mesilato de dolasetron, mefloquina, sertindol ou cisaprida. Estes medicamentos afetam o ritmo do coração prolongando o intervalo QT. Se tem dúvidas sobre isto, deve falar com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zeldox cápsulas

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos para o tratamento de:

- infeções bacterianas; estes medicamentos são conhecidos como antibióticos; por exemplo, antibióticos macrólidos ou rifampicina;
- alterações de humor (alternando entre estados de depressão e euforia), agitação e irritação; estes são conhecidos como medicamentos estabilizadores do humor, por exemplo, lítio, carbamazepina, valproato;
- depressão incluindo certos medicamentos serotoninérgicos, por exemplo, inibidores SRS como a fluoxetina, paroxetina, sertralina; ou medicamentos à base de plantas ou produtos naturais contendo hipericão (Erva de S. João);
- epilepsia; por exemplo, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- Doença de Parkinson; por exemplo, levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol;
- ou se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes medicamentos: verapamilo, quinidina, itraconazol ou ritonavir.

Ver também secção “Não tome Zeldox cápsulas” acima.

Zeldox cápsulas com alimentos e bebidas

Zeldox cápsulas TEM QUE SER TOMADO DURANTE UMA REFEIÇÃO PRINCIPAL.

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Zeldox cápsulas porque pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Zeldox cápsulas durante a gravidez a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer porque existe o risco que este medicamento possa prejudicar o seu bebé.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tomaram Zeldox no terceiro trimestre de gravidez (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Amamentação

Não amamente se estiver a tomar Zeldox cápsulas uma vez que pequenas quantidades podem passar para o leite materno.

Contraceção

Se pode engravidar, deve utilizar um método contraceptivo apropriado enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Zeldox cápsulas pode fazer com que se sinta sonolento. Se tal lhe acontecer, não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas até a sonolência desaparecer.

Zeldox cápsulas contém lactose

Zeldox cápsulas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Zeldox cápsulas contém sódio

Zeldox cápsulas contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zeldox cápsulas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas devem ser tomadas com alimentos e engolidas inteiras, sem mastigar, esmagar ou abrir previamente. É importante não mastigar, esmagar ou abrir as cápsulas porque pode afetar a quantidade de medicamento absorvido pelo intestino.

Zeldox cápsulas deve ser tomado duas vezes por dia, uma cápsula de manhã durante um pequeno-almoço substancial e uma cápsula à noite durante o jantar (ver a embalagem). Deve tomar este medicamento todos os dias à mesma hora.

Adultos

A dose recomendada é entre 40 mg a 80 mg, duas vezes por dia, ingeridas às refeições.

Em tratamentos de longa duração, o seu médico pode ter que ajustar a dose. Não deve exceder a dose máxima de 160 mg por dia.

Crianças e adolescentes com mania bipolar

A dose inicial recomendada é de 20 mg, tomada com uma refeição, após a qual o médico irá aconselhar sobre a dose mais adequada para si. Não deve exceder a dose máxima de 80 mg por dia em crianças com peso de 45 Kg ou inferior, ou 160 mg por dia em crianças com peso superior a 45 Kg.

A segurança e eficácia de Zeldox no tratamento da esquizofrenia em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Idosos (mais de 65 anos)

Se é idoso, o seu médico irá decidir a dose adequada para si. As doses utilizadas em pessoas com mais de 65 anos por vezes são mais baixas do que as utilizadas em pessoas mais jovens. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a dose correta para si.

Doentes com problemas de fígado

Se tem problemas de fígado pode ter que tomar uma dose mais baixa de Zeldox cápsulas. O seu médico irá indicar a dose correta para si.

Se tomar mais Zeldox cápsulas do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve a sua embalagem de Zeldox cápsulas consigo.

Se tomou mais Zeldox cápsulas do que deveria poderá sentir sonolência, tremores, convulsões e movimentos involuntários da cabeça e do pescoço.

Caso se tenha esquecido de tomar Zeldox cápsulas

É importante que tome Zeldox cápsulas sempre à mesma hora em cada dia. Se se esquecer de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja na hora da próxima dose. Nesse caso, tome apenas a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zeldox cápsulas

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo irá tomar Zeldox cápsulas. Não deve interromper o tratamento com Zeldox a não ser que o médico lhe tenha dito para o fazer.

É importante que continue com a sua medicação mesmo que se sinta melhor. Se parar o tratamento demasiado cedo, os sintomas poderão voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Contudo, a maioria dos efeitos indesejáveis são transitórios. Pode ser difícil, por vezes, distinguir os sintomas da sua doença dos efeitos indesejáveis.

PARE de tomar Zeldox cápsulas e contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Movimentos involuntários/não habituais, especialmente na sua face ou língua.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido ou irregular, tonturas quando se levanta que pode indicar funcionamento irregular do coração. Estes sintomas podem ser devido a hipotensão postural.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta, problemas respiratórios ou em engolir, urticária. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave como angioedema.
- Febre, respiração rápida, transpiração, rigidez muscular, tremores, dificuldade em engolir e consciência reduzida. Estes podem ser sintomas de uma condição conhecida como síndrome maligna dos neurolépticos.
- Reações na pele, nomeadamente erupções na pele, febre e gânglios linfáticos inchados, que podem ser sintomas de uma condição chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). Estas reações podem ser potencialmente fatais.
- Confusão, agitação, temperatura elevada, transpiração, falta de coordenação muscular, contrações musculares. Estes podem ser sintomas de uma condição conhecida como síndrome da serotonina.
- Batimento cardíaco rápido e irregular, desmaiar, podem ser sintomas de uma condição potencialmente fatal conhecida como Torsade de Pointes.
- Ereção persistente, dolorosa e anormal do pénis.

Pode ter qualquer um dos efeitos indesejáveis listados abaixo. Estes potenciais efeitos indesejáveis são habitualmente ligeiros a moderados e podem desaparecer com o tempo. Contudo, se o efeito indesejável for grave ou persistente, deve contactar o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Dificuldade em dormir
- Sonolência ou sonolência excessiva durante o dia
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Corrimento nasal
- Níveis elevados de energia, pensamentos estranhos e hiperatividade, sentir-se agitado ou ansioso
- Inquietação
- Anomalias do movimento incluindo movimentos involuntários, rigidez muscular, lentidão dos movimentos
- Tonturas
- Sedação
- Visão turva ou dificuldades na visão
- Pressão arterial elevada
- Prisão de ventre, diarreia, sentir-se enjoado, vômitos e indigestão, boca seca, aumento da salivação
- Erupção na pele
- Problemas sexuais masculinos
- Febre
- Dor
- Diminuição ou aumento de peso
- Exaustão
- Sensação geral de estar doente

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Níveis elevados de prolactina no sangue
- Aumento do apetite
- Ataques de pânico
- Sentir-se nervoso ou deprimido
- Diminuição do desejo sexual
- Perca de consciência
- Dificuldade em controlar os movimentos/movimentos involuntários
- Pernas inquietas

- Aperto na garganta, pesadelos
- Convulsões, movimentos involuntários dos olhos numa posição fixa, falta de coordenação, alterações do discurso, entorpecimento, sensação de picadas, diminuição da capacidade de concentração, babar-se
- Palpitação, falta de ar
- Sensibilidade à luz, olhos secos, zumbidos nos ouvidos, dor nos ouvidos
- Garganta inflamada, gases, desconforto no estômago
- Erupção cutânea com comichão, acne
- Cãibras musculares, articulações inchadas ou rígidas
- Sede, desconforto no peito, andar anómalo
- Refluxo ácido, dor no estômago
- Perda de cabelo
- Posição invulgar da cabeça
- Incontinência urinária, dor ou dificuldade em urinar
- Produção de leite anómala
- Aumento das mamas nos homens
- Ausência de menstruação
- Análises laboratoriais anómalas ao sangue ou ao coração
- Análises laboratoriais anómalas à função do fígado
- Vertigens
- Fraqueza e cansaço gerais

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Diminuição dos níveis de cálcio no sangue
- Pensamentos lentos, falta de emoções
- Paralisia facial
- Paralisia
- Perda de visão parcial ou completa num dos olhos, comichão nos olhos
- Dificuldade em falar, soluços
- Fezes moles
- Irritações da pele
- Incapacidade de abrir a boca
- Dificuldade em esvaziar a bexiga
- Síndrome de abstinência em recém-nascidos
- Diminuição do orgasmo
- Sentir-se quente
- Glóbulos brancos diminuídos ou aumentados (em análise ao sangue)
- Manchas vermelhas da pele inflamadas e levantadas cobertas por placas brancas conhecida como psoríase

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Em pessoas idosas com demência, foi notificado um pequeno aumento no número de mortes em doentes a tomarem antipsicóticos comparados com aqueles que não estavam a tomar antipsicóticos.
- Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico de imediato.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zeldox cápsulas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zeldox cápsulas

- A substância ativa é a ziprasidona. Cada cápsula contém 20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg de ziprasidona sob a forma de cloridrato de ziprasidona.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Zeldox cápsulas contém lactose"), amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio (dodecilsulfato de sódio) (ver secção 2 "Zeldox cápsulas contém sódio") e indigotina (E132) para cápsulas contendo azul (20, 40 e 80 mg), shellac, propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio (E527), hidróxido de potássio (E525) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Zeldox cápsulas e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Zeldox são cápsulas de gelatina.

As cápsulas de Zeldox 20 mg são de cor azul/branca, marcadas com "Pfizer" e ZDX 20.

As cápsulas de Zeldox 40 mg de cor azul, marcadas com "Pfizer" e ZDX 40.

As cápsulas de Zeldox 60 mg são de cor branca, marcadas com "Pfizer" e ZDX 60.

As cápsulas de Zeldox 80 mg são de cor azul/branca, marcadas com "Pfizer" e ZDX 80.

Tamanho das embalagens:

Blisters de PVC/PVA Alumínio contendo 14, 20, 30, 50, 56, 60 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

Fabricante

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257
Illertissen, Alemanha

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PAÍSES EU	Cápsulas
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Islândia, Itália, Noruega, Portugal, Bulgária, República Checa, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia	ZELDOX
Irlanda	GEODON
Grécia, Espanha, Suécia	ZELDOX, GEODON

Este folheto foi revisto pela última vez em