

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ziprasidona Aurobindo 20 mg cápsulas
Ziprasidona Aurobindo 40 mg cápsulas
Ziprasidona Aurobindo 60 mg cápsulas
Ziprasidona Aurobindo 80 mg cápsulas

Ziprasidona

Leia com atenção todo 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 Ziprasidona Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ziprasidona Aurobindo
3. Como tomar Ziprasidona Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ziprasidona Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ziprasidona Aurobindo e para que é utilizado

Ziprasidona Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos designados por antipsicóticos.

Ziprasidona Aurobindo 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.

Ziprasidona Aurobindo 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 Ziprasidona Aurobindo

Não tome Ziprasidona Aurobindo

- 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 Ziprasidona Aurobindo” em baixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ziprasidona Aurobindo

- se você ou alguém da sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados 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 já teve batimentos do coração rápidos ou irregulares, desmaio, colapso ou tonturas quando se levanta que podem indicar funcionamento anómalo da frequência cardíaca.

Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes:

Reações graves na pele como erupção cutânea com bolhas, que pode incluir úlceras na boca, descamação da pele, febre e pontos tipo alvos na pele que podem ser sintomas da síndrome de Stevens-Johnson. Estas reações da pele podem ser potencialmente fatais.

Ziprasidona Aurobindo 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 Ziprasidona Aurobindo antes de fazer análises laboratoriais (como análises ao sangue, urina, função do fígado, frequência cardíaca, etc.) porque pode alterar os resultados dos testes.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ziprasidona Aurobindo

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 ZIPRASIDONA AUROBINDO se toma medicamentos para problemas do ritmo do coração ou medicamentos que possam afetar o ritmo do coração, tais como:

Antiarrítmicos Classe IA e III, trióxido de arsénio, halofantrina, acetato de levometadil, mesoridazina, tioridazina, pimozida, sparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, mesilato de dolasetrona, 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 Ziprasidona Aurobindo.

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

infeções bacterianas; estes medicamentos são conhecidos como antibióticos;
por ex. 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 ex. lítio, carbamazepina, valproato;

depressão incluindo certos medicamentos serotoninérgicos, por ex. inibidores SRS como a fluoxetina, paroxetina, sertralina; ou medicamentos à base de plantas ou produtos naturais contendo hipericão;

epilepsia por ex. fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;

doença de Parkinson por ex. 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 Ziprasidona Aurobindo” em cima.

Ziprasidona Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool
Ziprasidona Aurobindo TEM QUE SER TOMADO DURANTE UMA REFEIÇÃO PRINCIPAL.
Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ziprasidona Aurobindo porque pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez:

Não deve tomar Ziprasidona Aurobindo 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. Utilize sempre contraceção efetiva.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Ziprasidona Aurobindo no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, inquietação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Amamentação:

Não amamente se está a tomar Ziprasidona Aurobindo. Isto porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno.

Contraceção

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ziprasidona Aurobindo contém lactose.

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

Ziprasidona Aurobindo contém sódio

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

3. Como tomar Ziprasidona Aurobindo

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

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, não mastigadas e devem ser tomadas com as refeições. É importante não mastigar as cápsulas porque pode afetar a quantidade de medicamento absorvido pelo intestino.

Ziprasidona Aurobindo 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 e 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.

Utilização em 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 ziprasidona 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 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 Ziprasidona Aurobindo. O seu médico irá indicar a dose correta para si.

Se tomar mais Ziprasidona Aurobindo do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ziprasidona Aurobindo

É importante que tome Ziprasidona Aurobindo 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 Ziprasidona Aurobindo

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo irá tomar Ziprasidona Aurobindo. Não deve interromper o tratamento com Ziprasidona Aurobindo 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. A maioria dos efeitos indesejáveis são transitórios, contudo pode ser difícil distinguir os sintomas da sua doença dos efeitos indesejáveis.

PARE de tomar Ziprasidona Aurobindo e contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

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 anómalo do coração. Estes sintomas podem ser devido a hipotensão postural.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inchaço na face, lábios, língua ou garganta, problemas respiratórios ou de 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 neuroléptica maligna.

Reações na pele, em particular erupção cutânea, febre e nódulos linfáticos inchados, que podem ser sintomas de uma condição que se chama reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de 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 conhecida como Torsade de Pointes que causa risco de vida.

Ereção persistente, anormal e dolorosa 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 secundário for grave ou persistente, deve contactar o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 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.

Autoestima elevada, 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 reduzida.

Pressão arterial elevada.

Prisão de ventre, diarreia, sentir-se enjoado, vômitos e indigestão, boca seca, aumento da salivação.

Erupção cutânea.

Problemas sexuais no homem.

Febre.

Dor.

Perda ou ganho de peso.

Exaustão

Sensação geral de mal-estar

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

Níveis elevados de prolactina no sangue.

Aumento do apetite.

Ataque de pânico.

Sentir-se nervoso ou deprimido.

Diminuição do desejo sexual.

Perda 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 do estômago.

Erupção cutânea com comichão, acne.

Cãibras musculares, articulações inchadas ou rígidas.

Sede, desconforto no peito, andar anómalo.

Refluxo ácido, dor de estômago.

Perda de cabelo.

Posição invulgar da cabeça.

Incontinência urinária, dor ou dificuldade em urinar.

Produção anômala de leite.

Aumento das mamas nos homens.

Ausência de menstruação.

Análises laboratoriais anômalas ao sangue ou à frequência cardíaca.

Análises laboratoriais anômalas à função do fígado.

Vertigens.

Fraqueza geral e cansaço.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Diminuição dos níveis de cálcio no sangue.

Pensamentos lentos, falta de emoções.

Cara descaída.

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 privação de fármacos 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 (a 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

5. Como conservar Ziprasidona Aurobindo

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco após "EXP". 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 Ziprasidona Aurobindo

A substância ativa é a ziprasidona.

Cada cápsula contém cloridrato de ziprasidona mono-hidratado equivalente a 20 mg de ziprasidona.

Cada cápsula contém cloridrato de ziprasidona mono-hidratado equivalente a 40 mg de ziprasidona.

Cada cápsula contém cloridrato de ziprasidona mono-hidratado equivalente a 60 mg de ziprasidona.

Cada cápsula contém cloridrato de ziprasidona mono-hidratado equivalente a 80 mg de ziprasidona.

Os outros componentes são:

Conteúdo: Lactose mono-hidratada, etilcelulose, amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

Cápsula: Indigotina (E132) (para 20, 40 e 80 mg), dióxido de titânio (E171), gelatina, laurilsulfato de sódio.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Ziprasidona Aurobindo e conteúdo da embalagem Cápsula.

Ziprasidona Aurobindo 20 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça azul opaco e corpo opaco esbranquiçado, tamanho "5", impressas a tinta preta com "F" na cabeça e "26" no corpo, cheias com pó granular de cor creme a rosa pálido.

Ziprasidona Aurobindo 40 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça e corpo azul opaco, tamanho "3", impressas a tinta preta com "F" na cabeça e "38" no corpo, cheias com pó granular de cor creme a rosa pálido.

Ziprasidona Aurobindo 60 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça e corpo opacos esbranquiçados, tamanho "2", impressas a tinta preta com "F" na cabeça e "39" no corpo, cheias com pó granular de cor creme a rosa pálido.

Ziprasidona Aurobindo 80 mg cápsulas:

Cápsula de gelatina dura com cabeça azul opaco e corpo opaco esbranquiçado, tamanho "1", impressas a tinta preta com "X" na cabeça e "66" no corpo, cheias com pó granular de cor creme a rosa pálido.

Ziprasidona Aurobindo encontra-se disponível em embalagem com blister de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio e frasco de HDPE com tampa de polipropileno e sílica gel como excicante.

Dimensão das embalagens:

Blister: 14, 30, 56 e 100 cápsulas.

Frasco de HDPE: 30 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
31-05-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Ziprasidon Aurobindo 20 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg Hartkapseln
Malta	Ziprasidone Aurobindo 20 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg capsules, hard
Portugal	Ziprasidona Aurobindo
Espanha	Ziprasidona Aurobindo 60 mg/ 80 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em