

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ziprasidona Aurovitas 20 mg cápsulas
Ziprasidona Aurovitas 40 mg cápsulas
Ziprasidona Aurovitas 60 mg cápsulas
Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ziprasidona Aurovitas
3. Como tomar Ziprasidona Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ziprasidona Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Ziprasidona Aurovitas

se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Aurovitas” em baixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou, farmacêutico antes de tomar Ziprasidona Aurovitas 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 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 pode ser sintomas de síndrome de StevensJohnson.

Estas reações cutâneas podem ser potencialmente fatais.

A Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

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 AUROVITAS 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 Aurovitas

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

- infecções 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 Aurovitas” em cima.

Ziprasidona Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool
Ziprasidona Aurovitas TEM QUE SER TOMADO DURANTE UMA REFEIÇÃO PRINCIPAL.
Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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.

Aleitamento:

Não amamente se está a tomar Ziprasidona Aurovitas. 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ziprasidona Aurovitas contém lactose.

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

Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas

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 Aurovitas 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 habitual é entre 40 mg e 80 mg duas vezes por dia, ingeridas com refeição substancial.

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 Aurovitas. O seu médico irá indicar a dose correta para si.

Se tomar mais Ziprasidona Aurovitas do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ziprasidona Aurovitas

É importante que tome Ziprasidona Aurovitas sempre à mesma hora em cada dia. Se se esquecer de tomar uma cápsula deverá tomá-la logo que for possível. No entanto, se estiver quase na altura da próxima dose ignore a dose esquecida e tome a próxima cápsula à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ziprasidona Aurovitas

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo irá tomar Ziprasidona Aurovitas. Não deve interromper o tratamento com Ziprasidona Aurovitas 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. No entanto, a maioria dos efeitos colaterais são transitórios. Muitas vezes pode ser difícil distinguir os sintomas da sua doença dos efeitos indesejáveis.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (pode 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.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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 cutâneas, nomeadamente erupções cutâneas, 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 conhecida como Torsade de Pointes que causa risco de vida.

Ereção persistente, dolorosa e anormal do pênis.

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.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Dificuldade em dormir

Sonolência ou sonolência diurna excessiva

Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Corrimento nasal

Níveis extremamente Energia de bom humor, padrões de pensamento estranhos e hiperatividade, sensação de agitação ou ansiedade

Inquietação.

Anomalias do movimento incluindo movimentos involuntários, rigidez muscular, lentidão dos movimentos.

Tonturas.

Sedação

Visão turva ou alterada

Tensão arterial alta

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

Erupção cutânea

Problemas sexuais masculinos

Febre

Dor

Perda ou ganho de peso

Exaustão

Sensação geral de doença

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

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 de ouvidos

Garganta inflamada, gases, desconforto do estômago

Erupção cutânea com comichão, acne

Cãibras musculares, articulações inchadas ou rígidas

Sede, desconforto no peito, andar anômalo

Refluxo ácido, dor de estômago

Perda de cabelo

Posição incomum de cabeça

Incontinência urinária, dor ou dificuldade em urinar

Produção anormal de leite materno

Ampliação do peito nos homens

Ausência de menstruação

Resultados anormais do exame cardíaco ou sangüíneo

Resultados anormais do teste da função hepática

Vertigem

Fraqueza geral e cansaço

Raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

Diminuição dos níveis de cálcio no sangue
Pensamentos lentos, falta de emoções
Face descaída
Paralisia
Perda de visão parcial ou completa num dos olhos, comichão nos olhos
Dificuldade em respirar, soluços
Fezes moles
Irritações da pele
Incapacidade de abrir a boca
Dificuldade em esvaziar a bexiga
Síndrome de abstinência de drogas em recém-nascidos
Orgasmo reduzido
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

Desconhecidos (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 dos 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 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 Aurovitas

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 no blister e embalagem exterior 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 Aurovitas

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: Etilcelulose, lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

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

Tinta de impressão: Goma laca e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Ziprasidona Aurovitas e conteúdo da embalagem

Cápsula.

Ziprasidona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas encontra-se disponível em embalagem com blister de Poliamida/Alumínio/PVC/Alumínio.

Blister: 14, 30 e 56 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) sob as seguintes denominações:

Portugal: Ziprasidona Aurovitas 20
mg/40 mg/60 mg/80 cápsulas

Espanha: Ziprasidona Aurovitas 20
mg/40 mg/60 mg/80 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em