

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ziprasidona Ciclum 20 mg cápsulas
Ziprasidona Ciclum 40 mg cápsulas
Ziprasidona Ciclum 60 mg cápsulas
Ziprasidona Ciclum 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Ziprasidona Ciclum 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 ciclum 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 ciclum

NÃO TOME Ziprasidona ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ziprasidona ou a qualquer outro componente deste medicamento. (indicados na secção 6). Os sinais de reação alérgica incluem erupção na pele, 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 do coração. Ver também a secção "Outros medicamentos e Ziprasidona Ciclum" abaixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ziprasidona Ciclum.

- 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 anômalo da frequência cardíaca.

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

- Reações na pele graves, tais como erupção na pele 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 na pele podem ser potencialmente fatais.

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

Outros medicamentos e Ziprasidona Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

NÃO TOME ZIPRAZIDONA CICLUM 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, pimizida, 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 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 (Erva de S.João)
- epilepsia por ex. fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- Doença de Parkinson por ex. levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol;
- ou se tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos: verapamil, quinidina, itraconazol ou ritonavir.

Ver também secção “NÃO TOME Ziprasidona Ciclum” acima.

Ziprasidona Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Ziprasidona Ciclum cápsulas TEM QUE SER TOMADO DURANTE UMA REFEIÇÃO PRINCIPAL (ex. pequeno-almoço e jantar).

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ziprasidona Ciclum porque pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve tomar Ziprasidona Ciclum 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. Informe o seu médico imediatamente se está grávida ou se planeia engravidar enquanto está a tomar Ziprasidona Ciclum.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos, de mães que usaram Ziprasidona Ciclum no último trimestre (últimos três meses de sua gravidez): agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Aleitamento

Não amamente se está a tomar Ziprasidona Ciclum. Isto porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno. Se está a planear amamentar fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ziprasidona Ciclum contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Ziprasidona Ciclum.

3. Como tomar Ziprasidona Ciclum

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

Adultos

A dose recomendada é entre 40 mg e 80 mg duas vezes por dia, ingeridas com as 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.

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.

Compromisso hepático

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

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 aconselhá-la 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 Ciclum no tratamento da esquizofrenia em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Modo de administração

Via oral.

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 em que o medicamento é absorvido pelo intestino.

Ziprasidona Ciclum deve ser tomado duas vezes por dia, uma cápsula de manhã durante um pequeno-almoço substancial e uma cápsula à noite durante o jantar. Deve tomar este medicamento todos os dias à mesma hora.

Se tomar mais Ziprasidona Ciclum do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ziprasidona Ciclum

É importante que tome Ziprasidona Ciclum sempre à mesma hora em cada dia. Se se esquecer de tomar uma dose deverá tomá-la assim que se lembrar a não ser que esteja quase na altura da próxima dose. Nesse caso, apenas tome a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ziprasidona Ciclum

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo tomar Ziprasidona Ciclum. Não deve interromper o tratamento com Ziprasidona Ciclum 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ziprasidona Ciclum pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Contudo, a maioria dos efeitos secundários são transitórios. Pode ser difícil distinguir os sintomas da sua doença dos efeitos secundários.

PARE de tomar Ziprasidona Ciclum e contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários!

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- Batimento do coração cardíaco rápido ou irregular, tonturas quando se levanta que pode indicar funcionamento anómalo do coração. Estes sintomas podem ser devido a hipotensão (baixa de tensão) postural.
- Movimentos involuntários/não habituais, especialmente na sua face ou língua.

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

- 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, em particular erupção cutânea, febre e inchaço dos nódulos linfáticos, que podem ser sintomas de uma condição chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas 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 dolorosa, anómala e persistente do pénis

Pode ter qualquer um dos efeitos secundários listados abaixo. Estes potenciais efeitos secundários 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.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- Inquietação

- Anomalias do movimento incluindo movimentos involuntários, rigidez muscular, lentidão dos movimentos, tremores, fraqueza geral e cansaço
- tonturas
- sonolência
- dor de cabeça.
- Prisão de ventre, sentir-se enjoado, vômitos e indigestão, boca seca, aumento da salivação
- Visão turva.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- Aumento do apetite
- Dificuldade em controlar os movimentos
- Sentir-se agitado ou ansioso, 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, sonolência excessiva durante o dia, exaustão
- Palpitação, sensação de desmaio quando se levanta, falta de ar
- Sensibilidade à luz, zumbidos nos ouvidos
- Garganta inflamada, dificuldade em engolir, língua inchada, diarreia, gases, desconforto do estômago
- Erupção cutânea com comichão, acne
- Cãibras musculares, articulações inchadas ou rígidas
- Sede, dor, desconforto no peito, andar anómalo

Raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores):

- Corrimento nasal
- Diminuição dos níveis de cálcio no sangue
- Ataques de pânico, sentir-se deprimido, pensamentos lentos, falta de emoções
- Posição invulgar da cabeça (pescoço torto ou torcicolo), paralisia, pernas irrequietas
- Perda de visão parcial ou completa num dos olhos, comichão nos olhos, olhos secos, perturbações da visão
- Dor nos ouvidos
- Soluços
- Refluxo ácido
- Fezes moles
- Perda de cabelo, inchaço da face, irritações da pele
- Incapacidade de abrir a boca
- Incontinência urinária, dor ou dificuldade em urinar
- Ereção diminuída ou aumentada, diminuição do orgasmo, produção de leite anómala
- Aumento das mamas nos homens e nas mulheres
- Sentir-se quente, febre
- Glóbulos brancos diminuídos ou aumentados (em análise ao sangue)
- Análises laboratoriais anómalas à função do fígado
- Pressão arterial elevada
- Análises laboratoriais anómalas ao sangue ou à frequência cardíaca
- Manchas vermelhas e elevadas na pele inflamada cobertas por escamas brancas conhecida como psoríase

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

- Reação alérgica grave
 - 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.
 - Dificuldade em dormir, urinar involuntariamente
 - Autoestima elevada, pensamentos estranhos e hiperatividade
 - Perda de consciência
 - Pápulas grandes (urticária) com comichão grave
-
- Paralisia facial
 - Síndrome de abstinência a medicamentos em recém-nascidos

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. Como conservar Ziprasidona Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ciclum

Ziprasidona Ciclum 20 mg cápsulas

A substância ativa é a ziprasidona. Cada cápsula contém 20 mg de ziprasidona, na forma de cloridrato de ziprasidona mono-hidratado.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
- Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigocarmin (E132), eritrosina (E127), óxido de ferro negro (E-172).

Ziprasidona Ciclum 40 mg cápsulas

A substância ativa é ziprasidona. Cada cápsula contém 40 mg de ziprasidona, na forma de cloridrato de ziprasidona mono-hidratado.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
- Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigocarmin (E132), eritrosina (E127), óxido de ferro negro (E-172).

Ziprasidona Ciclum 60 mg cápsulas

A substância ativa é ziprasidona. Cada cápsula contém 60 mg de ziprasidona, na forma de cloridrato de ziprasidona mono-hidratado.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
- Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).

Ziprasidona Ciclum 80 mg cápsulas

A substância ativa é ziprasidona. Cada cápsula contém 80 mg de ziprasidona, na forma de cloridrato de ziprasidona mono-hidratado.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
- Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigocarmin (E132), eritrosina (E127), óxido de ferro negro (E-172).

Qual o aspeto de Ziprasidona Ciclum e conteúdo da embalagem

Ziprasidona Ciclum cápsulas são cápsulas de gelatina.

Ziprasidona Ciclum 20 mg são cápsulas azuis e brancas, tamanho 4 com aproximadamente 14,3 mm.

Ziprasidona Ciclum 40 mg são cápsulas azuis, tamanho 3 com aproximadamente 15,9 mm.

Ziprasidona Ciclum 60 mg são cápsulas brancas, tamanho 1 com aproximadamente 19,4 mm.

Ziprasidona Ciclum 80 mg são cápsulas azuis e brancas, tamanho 0 com aproximadamente 21,7 mm.

Ziprasidona Ciclum 20 mg cápsulas

Blisters de Alumínio/Alumínio em embalagens de 10, 14, 30, 56 ou 100 cápsulas.

Ziprasidona Ciclum 40 mg cápsulas

Blisters de Alumínio/Alumínio em embalagens de 10, 14, 30, 56 ou 100 cápsulas.

Ziprasidona Ciclum 60 mg cápsulas
Blisters de Alumínio/Alumínio em embalagens de 30, 56 ou 100 cápsulas.

Ziprasidona Ciclum 80 mg cápsulas
Blisters de Alumínio/Alumínio em embalagens de 30, 56 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemanha

PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Dinamarca

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

Dinamarca: Ziprasidon STADA
Alemanha: Ziprasidon STADA 20/40/60/80 mg Hartkapseln
Polónia: Ziprasidone STADA
Portugal: Ziprasidona Ciclum
Espanha: Ziprasidona STADA 20/40/60/80 mg cápsulas duras EFG
Suécia : Ziprasidon STADA kapslar, hårda

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2016