

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Ziprasidona Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Ziprasidona Mylan

se tem alergia 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 cardíaco

Ver também a secção "Outros medicamentos e Ziprasidona Mylan" abaixo.

Advertências e precauções

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

se você ou alguém na 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 tem batimentos do coração rápidos ou irregulares, desmaio, colapso ou tonturas quando se levanta que podem indicar funcionamento anômalo da frequência cardíaca.

Informe o seu médico que está a tomar Ziprasidona Mylan 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 a eficácia da ziprasidona no tratamento da esquizofrenia não está estabelecida em crianças e adolescentes.

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.

Ziprasidona Mylan pode causar sonolência, descida da tensão arterial ao levantar-se, tonturas e perturbações da marcha, o que pode levar a quedas. Recomenda-se precaução, particularmente se é um doente idoso ou tem alguma debilidade.

Outros medicamentos e Ziprasidona Mylan

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 Mylan

Se toma 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 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:

infecções bacterianas; estes medicamentos são conhecidos como antibióticos, por ex., 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.

Ver também a secção "Não tome Ziprasidona Mylan" acima.

Ziprasidona Mylan com alimentos e bebidas

Ziprasidona Mylan TEM QUE SER TOMADO DURANTE UMA REFEIÇÃO PRINCIPAL.

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ziprasidona Mylan 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Ziprasidona Mylan 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. Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou se planeia engravidar enquanto está a tomar Ziprasidona Mylan. A interrupção do tratamento durante a gravidez deve ser gradual. O seu médico dir-lhe-á como proceder.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Ziprasidona Mylan no terceiro trimestre (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 está a tomar Ziprasidona Mylan. Isto porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno. Se está a planejar amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Contraceção

Se tiver possibilidade de engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ziprasidona Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Ziprasidona Mylan

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 engolidas inteiras, não devem ser 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 Mylan 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 blister). 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, tomados 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 Mylan 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 Ziprasidona Mylan. O seu médico irá indicar a dose correta para si.

Se tomar mais Ziprasidona Mylan do que deveria
Contacte o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Leve a sua embalagem de Ziprasidona Mylan consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ziprasidona Mylan
É importante que tome Ziprasidona Mylan 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. Neste 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 Mylan
O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo irá tomar Ziprasidona Mylan. Não deve interromper o tratamento com Ziprasidona Mylan 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.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dor no peito grave, dor de cabeça com confusão e visão turva, sensação de enjoo (náusea), má disposição (vómitos), ansiedade grave ou falta de ar. Estes são sinais de tensão arterial muito elevada que pode afetar os seus órgãos (crise hipertensiva).
Convulsões (ataques).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Reações alérgicas graves que pode notar como inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta, causando problemas em engolir ou respirar, erupção urticariana, erupção na pele com comichão.

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.

Confusão, agitação, temperatura elevada, transpiração, falta de coordenação muscular, contrações musculares. Estes podem ser sintomas de uma condição conhecida como síndrome serotoninérgica.

Batimentos cardíacos rápidos e irregulares acompanhados de desmaio, que podem ser sintomas de uma condição potencialmente fatal conhecida como Torsade de pointes.

Reações na pele, em particular erupção na pele, acompanhadas de febre e de gânglios linfáticos inchados, que podem ser sintomas de uma condição chamada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). Estas reações podem ser potencialmente fatais.

Produção de pouca ou nenhuma urina, dor ou desconforto ao urinar, urina de cor escura ou turva acompanhada de dor no fundo das costas. Estes podem ser sinais de problemas graves de rins.

Ereção persistente, dolorosa e anómala do pénis.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Coágulos de sangue nas veias, especialmente nas pernas (os 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.

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 de 1 em 10 pessoas):
dificuldade em dormir (insónia), sonolência
dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
nariz com corrimento
humor excitado e hiperativo que dura uma semana ou mais (mania), sentir-se agitado, ansioso
irrequietude, incapacidade de se manter sentado ou ficar quieto
anomalias do movimento, incluindo movimentos involuntários, movimentos repetitivos, rigidez muscular, lentidão dos movimentos, tremores, fraqueza geral e cansaço
tonturas
visão turva, outros problemas de visão
batimento cardíaco rápido, tensão arterial elevada
prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, indigestão, boca seca, aumento da salivação
movimentos involuntários/não habituais, especialmente na sua face ou língua
erupção na pele
problemas sexuais masculinos
febre, dor, perda ou aumento de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
outras reações alérgicas
níveis elevados de prolactina no sangue que podem ser observados numa análise ao sangue

aumento do apetite
ataque de pânico, nervosismo, sentir-se deprimido
redução do desejo sexual (lívido)
desmaios
dificuldade em controlar os movimentos, pernas inquietas
aperto na garganta
pesadelos
movimentos involuntários dos olhos que mudam para um olhar fixamente para cima, olhos secos, problemas no discurso, entorpecimento, sensação de formiguelo e picadas, diminuição da capacidade de concentração, babar-se, sonolência excessiva durante o dia, exaustão
problemas de equilíbrio, de coordenação e de fala (ataxia)
batimento cardíaco irregular e rápido que pode dar-lhe a sensação de sentir o batimento do seu coração (palpitações), sensação de desmaio quando se levanta, tensão arterial baixa, falta de ar
sensibilidade à luz, zumbido ou campainhas nos ouvidos, sensação de andar à roda quando se levanta ou se senta (vertigens)
dor nos ouvidos
dor de garganta, dificuldade em engolir, problemas na língua, gases, desconforto do estômago
inflamação do estômago causando inchaço, dor, vômitos com sangue ou fezes negras
refluxo ácido
urticária, acne, área plana e vermelha da pele coberta de pequenos papos, perda de cabelo
posição invulgar da cabeça (pescoço torto ou torcicolo)
dor nos braços, nas pernas, nas mãos ou nos pés, desconforto ósseo ou muscular
cãibras musculares, articulações rígidas
incapacidade de controlar a urina, dor ou dificuldade em urinar
aumento das mamas nos homens e nas mulheres, produção de leite materno anormal, ausência de períodos menstruais nas mulheres
sede, desconforto no peito, andar anômalo
resultados da prova da função hepática anormal que podem ser observados numa análise ao sangue
frequência cardíaca anormal que pode ser observada num eletrocardiograma (ECG).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

diminuição dos níveis de cálcio no sangue
humor excitado e hiperativo que dura durante um período curto (hipomania), pensamentos lentos, falta de emoções
face descaída, fraqueza muscular (paresia)
perda de visão parcial ou completa num dos olhos, comichão nos olhos
asfixia e dificuldade em respirar ou falar (laringospasmo)
soluços
fezes moles
inchaço da face, irritações na pele, pele vermelha
incapacidade de abrir a boca
urinar involuntariamente durante a noite
aumento das ereções ou problemas de ereção, incapacidade de atingir um orgasmo
sentir-se quente
aumento ou diminuição nos glóbulos brancos que pode ser observado numa análise ao sangue

tensão arterial que muda de normal para elevada e depois volta ao normal
análises laboratoriais anómalas ao sangue
manchas vermelhas da pele inflamada e levantada, cobertas por placas brancas conhecida como psoríase
síndrome de privação de fármacos em recém-nascidos (ver secção 2 – Gravidez).

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
pensamentos estranhos e hiperatividade.

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. 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 Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Mylan

A substância ativa é a ziprasidona.

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

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

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

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

Os outros componentes são:

O conteúdo da cápsula é polacrilina de potássio, lactose mono-hidratada, povidona e estearato de magnésio.

Ziprasidona Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg

O invólucro da cápsula contém azul brilhante FCF (E133), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Ziprasidona Mylan 60 mg

O invólucro da cápsula contém dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Os componentes da tinta de impressão são goma laca, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Ziprasidona Mylan e conteúdo da embalagem

20 mg – Tamanho 4 (14,0 mm a 14,6 mm), com cabeça azul opaca e corpo branco opaco, de gelatina dura, gravadas axialmente com "MYLAN" acima de "ZE20" em tinta preta no corpo e na cabeça.

40 mg – Tamanho 3 (15,6 mm a 16,2 mm), com cabeça azul opaco e corpo azul opaco, de gelatina dura, gravadas axialmente com "MYLAN" acima de "ZE40" em tinta preta no corpo e na cabeça.

60 mg – Tamanho 2 (17,7 mm a 18,3 mm), com cabeça branca opaca e corpo branco opaco, de gelatina dura, gravadas axialmente com "MYLAN" acima de "ZE60" em tinta preta no corpo e na cabeça.

80 mg – Tamanho 1 (19,1 mm a 19,7 mm), com cabeça azul opaca e corpo branco opaco, de gelatina dura, gravadas axialmente com "MYLAN" acima de "ZE80" em tinta preta no corpo e na cabeça.

Ziprasidona Mylan apresenta-se em blisters, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 180 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária de 14x1 e 56x1.

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
Mylan, Lda.

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange road,
Dublin 13 – Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1
Hungria

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

República Checa	Ziprasidon Mylan
Alemanha	Ziprasidon Mylan 20 mg; 40 mg; 60 mg; 80 mg Hartkapseln
Portugal	Ziprasidona Mylan
Eslováquia	Ziprasidon Mylan
Espanha	Ziprasidona MYLAN

Este folheto foi revestido pela última vez em março de 2020.