

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ziprasidona Mylan 80 mg cápsulas duras EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier efecto adverso consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ziprasidona Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ziprasidona Mylan
3. Cómo tomar Ziprasidona Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ziprasidona Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ZIPRASIDONA MYLAN y para qué se utiliza**

Ziprasidona Mylan pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Ziprasidona está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, un trastorno mental caracterizado por los siguientes síntomas: oír, ver o sentir cosas que no existen, creer en algo que no es real, tener sospechas fuera de lo habitual, estar ausente y tener dificultad para establecer relaciones sociales, nerviosismo, depresión o ansiedad.

Ziprasidona también se utiliza para el tratamiento de episodios de manía o mixtos de intensidad moderada en el trastorno bipolar de adultos y niños y adolescentes de 10-17 años, que es un trastorno mental caracterizado por fases alternantes de estado de ánimo eufórico (manía) y deprimido. Durante los episodios de manía, los síntomas más característicos son: conducta eufórica, autoestima exagerada, aumento de la energía, disminución de la necesidad de dormir, falta de concentración o hiperactividad y conductas de alto riesgo repetidas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ziprasidona Mylan**

##### **No tome Ziprasidona Mylan**

- Si es alérgico a ziprasidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara o los labios, dificultad para respirar.
- Si padece o ha padecido problemas del corazón o ha sufrido recientemente un ataque al corazón.

- Si toma medicamentos para tratar problemas del ritmo cardiaco o que puedan afectar al ritmo cardiaco.

Consulte también la sección “Otros medicamentos y Ziprasidona Mylan” más abajo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ziprasidona Mylan:

- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trombos sanguíneos, ya que medicamentos como este se han relacionado con la formación de trombos sanguíneos.
- Si padece problemas del hígado
- Si padece o ha padecido convulsiones o epilepsia.
- Si tiene más de 65 años de edad, padece demencia y tiene riesgo de sufrir un ictus.
- Si tiene una frecuencia cardiaca baja en reposo y/o sabe que puede tener una deficiencia de sales como resultado de diarrea o vómitos intensos y prolongados o el uso de diuréticos.
- Si experimenta síntomas como pulso acelerado o irregular, desmayo, colapso o mareo al ponerse de pie, lo que podría indicar un funcionamiento anormal de la frecuencia cardiaca.

**Informe a su médico si está tomando Ziprasidona Mylan antes de que le realicen una prueba analítica (de sangre, orina, función hepática, frecuencia cardiaca, etc.), ya que podría alterar los resultados de la prueba.**

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ziprasidona en el tratamiento de la esquizofrenia en niños y adolescentes.

### **Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:**

- Reacciones cutáneas graves como erupciones con ampollas, que podrían incluir úlceras en la boca, descamación, fiebre y puntos similares a una diana en la piel, que podrían ser síntomas del síndrome de Stevens-Johnson. Estas reacciones cutáneas podrían ser potencialmente mortales.
- Ziprasidona puede causar somnolencia, bajada de la presión arterial al levantarse, mareos y trastornos de la marcha, que pueden provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna debilidad.

### **Otros medicamentos y Ziprasidona Mylan**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **No tome Ziprasidona Mylan**

Si está tomando medicamentos para el ritmo cardiaco o medicamentos que pueden alterar el ritmo cardiaco, como, por ejemplo:

- Antiarrítmicos de clase IA y III, trióxido de arsénico, halofantrina, levacetilmetadol, mesoridazina, tioridazina, pimozida, esparfloxacino, gatifloxacino, moxifloxacino, dolasetrón mesilato, mefloquina, sertindol o cisaprida. Estos medicamentos alteran el ritmo cardiaco mediante la prolongación del intervalo QT. Si tiene alguna duda, consulte su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el tratamiento de:

- Infecciones bacterianas; estos medicamentos se conocen como antibióticos, por ejemplo, rifampicina.
- Cambios del estado de ánimo (oscilando entre el estado de ánimo depresivo y la euforia), agitación e irritación; estos medicamentos se conocen como estabilizadores del estado de ánimo, por ejemplo, litio, carbamazepina, valproato.
- Depresión, incluidos ciertos medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo, los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como fluoxetina, paroxetina, sertralina o plantas medicinales o remedios naturales que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Epilepsia, por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida.

- Enfermedad de Parkinson, por ejemplo, levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol.

Consulte también la sección "No tome Ziprasidona Mylan " más arriba.

### **Ziprasidona Mylan con alimentos, bebida y alcohol**

Las cápsulas de ziprasidona **DEBEN TOMARSE DURANTE UNA COMIDA PRINCIPAL.**

No debe beber alcohol durante el tratamiento con ziprasidona, ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No tome ziprasidona durante el embarazo, a menos que así se lo indique su médico, ya que existe el riesgo de que este medicamento dañe al feto. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en los recién nacidos de madres que han utilizado ziprasidona en el último trimestre (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

#### Lactancia

No debe dar el pecho mientras toma ziprasidona, ya que pueden pasar pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna. Si tiene la intención de dar el pecho a su hijo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Anticoncepción

Si puede quedarse embarazada, debería usar un método anticonceptivo adecuado al tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con ziprasidona puede causar somnolencia. Si experimenta este síntoma, no debe conducir ni usar máquinas hasta que la somnolencia desaparezca.

### **Ziprasidona Mylan contiene lactosa.**

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar ziprasidona.

## **3. Cómo tomar Ziprasidona Mylan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar, y deben tomarse con alimentos. Es importante que no mastique las cápsulas, ya que podría alterar la absorción del medicamento en el intestino.

Ziprasidona debe tomarse dos veces al día, una cápsula por la mañana durante un desayuno completo y otra por la noche durante la cena (ver el blíster). Debe tomar este medicamento a la misma hora cada día.

### **Adultos**

La dosis recomendada es de 40-80 mg dos veces al día durante las comidas.

En los tratamientos a largo plazo, su médico puede ajustar la dosis. No debe superar la dosis máxima de

160 mg al día.

### **Uso en niños y adolescentes con manía bipolar**

La dosis inicial recomendada es de 20 mg para tomar con una comida; posteriormente el médico le indicará cuáles son las dosis óptimas para usted. No debe superar la dosis máxima de 80 mg al día en niños que pesan 45 kg o menos, o 160 mg al día en niños que pesan más de 45 kg.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ziprasidona en el tratamiento de la esquizofrenia en niños y adolescentes.

### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Si es un paciente de edad avanzada, su médico decidirá la dosis idónea para usted. Las dosis en los pacientes mayores de 65 años en ocasiones son más bajas que las utilizadas en personas más jóvenes. Su médico le indicará cuál es la dosis apropiada para usted.

### **Pacientes con problemas de hígado**

Si tiene problemas de hígado, es posible que deba tomar una dosis más baja de ziprasidona cápsulas. Su médico determinará cuál es la dosis adecuada para usted.

### **Si toma más Ziprasidona Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo la caja de ziprasidona.

Si ha tomado demasiadas cápsulas de ziprasidona, puede experimentar somnolencia, temblor, ataques y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

### **Si olvidó tomar Ziprasidona Mylan**

Es importante que tome ziprasidona de forma regular cada día a la misma hora. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que ya sea la hora para la siguiente dosis. En ese caso, tome la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ziprasidona Mylan**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar ziprasidona. No deje de tomar ziprasidona a menos que su médico le indique que lo haga.

Es importante que siga tomando la medicación, aunque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. No obstante, la mayoría de efectos adversos son pasajeros. A menudo puede ser difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

### **Póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:**

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor torácico intenso, dolor de cabeza con confusión y visión borrosa, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), ansiedad grave o dificultad para respirar. Son signos indicativos de una presión arterial muy alta, que puede afectar a los órganos (crisis hipertensiva).
- Convulsiones (ataques).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves que pueden presentarse como hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta y que causan problemas para tragar o respirar, picor en la piel.
- Fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular, temblor, dificultad para tragar y disminución del estado de consciencia. Estos podrían ser los síntomas de un trastorno conocido como síndrome neuroléptico maligno.
- Confusión, agitación, temperatura elevada, sudoración, pérdida de coordinación muscular, sacudidas musculares. Estos podrían ser los síntomas de un trastorno conocido como síndrome serotoninérgico.
- Latidos cardíacos acelerados e irregulares con desmayo, estos podrían ser los síntomas de un trastorno potencialmente mortal, conocido como "Torsades de Pointes".
- Reacciones cutáneas, en especial, erupciones con fiebre y nódulos linfáticos inflamados, estos podrían ser los síntomas de un trastorno llamado reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Estas reacciones podrían ser mortales.
- Producción de poca o ninguna orina, dolor o molestias al orinar, orina turbia u oscura con lumbalgia. Estos signos podrían ser indicativos de problemas renales graves.
- Erección del pene persistente, anómala y dolorosa.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (entre los síntomas se pueden dar hinchazón, dolor y rojez en la pierna), que podrían pasar de los vasos sanguíneos a los pulmones, lo que ocasionaría dolor torácico y dificultad para respirar.

**Puede experimentar cualquiera de los efectos adversos enumerados a continuación. Estos posibles efectos adversos son en general de intensidad leve o moderada y pueden desaparecer con el tiempo. No obstante, si el efecto adverso es grave o persistente, consulte a su médico.**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dificultad para dormir (insomnio), somnolencia.
- Dolor de cabeza.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Moqueo.
- Estado de ánimo agitado e hiperactivo que dura una semana o más (manía), agitación, ansiedad.
- Inquietud, incapacidad para sentarse o quedarse quieto.
- Anomalías de movimiento, incluidos movimientos involuntarios y repetitivos, rigidez muscular e hipertoniá, lentitud de los movimientos, temblores, debilidad generalizada o cansancio.
- Mareos.
- Visión borrosa, otros problemas de la vista.
- Ritmo cardíaco rápido, presión arterial alta.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, sequedad de boca, aumento de la salivación.
- Movimientos involuntarios/no habituales, especialmente de la cara o la lengua.
- Erupción.
- Problemas sexuales en los hombres.
- Fiebre, dolor, aumento o pérdida de peso.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Otras reacciones alérgicas.
- Niveles elevados de prolactina en sangre, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Aumento del apetito.
- Crisis de angustia, nerviosismo, depresión.
- Disminución del deseo sexual (libido).
- Desmayos.
- Dificultad para controlar el movimiento, piernas inquietas.
- Sensación de opresión en la garganta.

- Pesadillas.
- Movimientos involuntarios de los ojos, que se transforman en una mirada fija hacia arriba, ojos secos, problemas de habla, entumecimiento, agujetas, dificultad para concentrarse, babeo, somnolencia diurna excesiva, agotamiento.
- Problemas de equilibrio, coordinación y habla (ataxia).
- Latidos cardiacos acelerados e irregulares, que pueden sentirse como latidos punzantes en el tórax (palpitaciones), sensación de mareo al ponerse de pie, presión arterial baja, dificultad para respirar.
- Sensibilidad a la luz, zumbido en los oídos, sensación de que todo da vueltas al ponerse de pie o sentarse (vértigo).
- Dolor de oídos.
- Dolor de garganta, dificultad para tragar, problemas en la lengua, gases, malestar en el estómago.
- Inflamación estomacal, que causa abultamiento abdominal, dolor, vómitos de sangre o heces negras.
- Reflujo ácido.
- Urticaria, acné, zona plana enrojecida en la piel cubierta con protuberancias pequeñas, pérdida de cabello.
- Posición inusual de la cabeza (tortícolis).
- Dolor en los brazos, piernas, manos o pies, malestar muscular u óseo.
- Calambre muscular, articulaciones rígidas.
- Incapacidad para controlar la micción, dolor o dificultad para orinar.
- Aumento del tamaño de las mamas, tanto en hombres como en mujeres, producción anómala de leche materna, ausencia de menstruación en mujeres.
- Sed, malestar en el pecho, alteración de la marcha.
- Resultados anómalos en las pruebas funcionales hepáticas que se pueden observar en un análisis de sangre.
- Frecuencia cardiaca anómala que se puede observar en un electrocardiograma (ECG).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los niveles de calcio en la sangre.
- Estado de ánimo agitado e hiperactivo que dura durante un periodo de tiempo corto (hipomanía), lentitud al pensar, falta de expresividad emocional.
- Parálisis facial, debilidad muscular (paresia).
- Pérdida completa o parcial de la visión en un ojo, picor en los ojos.
- Asfixia y dificultad para respirar o hablar (laringoespasma).
- Hipo.
- Heces blandas.
- Hinchazón de la cara, irritaciones de la piel, piel enrojecida.
- Incapacidad para abrir la boca.
- Micción involuntaria por la noche.
- Aumento de la erección o problemas de erección, incapacidad de alcanzar el orgasmo.
- Sensación de calor.
- Aumento o disminución de los glóbulos blancos, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Presión arterial elevada que cambia de normal a alta y, a continuación, vuelve a ser normal.
- Alteración de las pruebas sanguíneas.
- Zonas de piel enrojecida, inflamada y elevada, cubierta por escamas blancas, conocidas como psoriasis.
- Síndrome de abstinencia neonatal en bebés recién nacidos (ver sección 2: Embarazo).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- En personas de edad avanzada con demencia, se ha comunicado un pequeño aumento del número de muertes en pacientes que tomaban antipsicóticos en comparación con los que no los tomaban.
- Patrones extraños de pensamiento e hiperactividad.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ziprasidona Mylan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE  > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ziprasidona Mylan**

El principio activo es ziprasidona.

Cada cápsula dura contiene ziprasidona hidrocloreuro monohidrato equivalente a 80 mg de ziprasidona.

Los demás componentes son:

El contenido de las cápsulas es polacrilina potásica, lactosa monohidrato, povidona, estearato de magnesio.

La cubierta de la cápsula contiene azul brillante FCF (E-133), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Los componentes de la impresión son goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro (E-172) e hidróxido de potasio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsula de gelatina dura formada por una cápsula opaca de color azul de tamaño 1 (de 19,1 mm a 19,7 mm) y un cuerpo opaco de color blanco, con la impresión en sentido axial “MYLAN” por encima de “ZE80”, en tinta negra en la cápsula y el cuerpo.

Ziprasidona Mylan está disponible en blísteres de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 y 180 cápsulas duras y en blísteres perforados unidos que contienen 14 y 56 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungría

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Ziprasidon Mylan 80 mg Hartkapseln
Eslovaquia	Ziprasidon Mylan
España	Ziprasidona Mylan
Portugal	Ziprasidona Mylan
República Checa	Ziprasidon Mylan

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>