

Prospecto: información para el usuario

Ziprasidona Stada 20 mg cápsulas duras EFG
Ziprasidona Stada 40 mg cápsulas duras EFG
Ziprasidona Stada 60 mg cápsulas duras EFG
Ziprasidona Stada 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 efectos adversos, 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ziprasidona Stada
3. Cómo tomar Ziprasidona Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ziprasidona Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ziprasidona Stada y para qué se utiliza

Ziprasidona pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Ziprasidona se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos - un trastorno mental caracterizado por los siguientes síntomas: oír, ver y sentir cosas que no existen, creer en algo que no es verdad, sentir sospechas inusuales, estar ausente y tener dificultad para establecer relaciones sociales, nerviosismo, depresión o ansiedad.

Ziprasidona también se utiliza para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos de gravedad moderada en el trastorno bipolar en adultos, niños y adolescentes de 10-17 años

- un trastorno mental caracterizado por fases alternas de euforia (manía) o estados de ánimo depresivos. Durante los episodios de manía, los síntomas más característicos son: el comportamiento eufórico, exagerada autoestima, aumento de la energía, disminución de la necesidad de dormir, falta de concentración o hiperactividad y comportamiento de alto riesgo repetido

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ziprasidona Stada

No tome Ziprasidona Stada

- Si es alérgico a ziprasidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede reconocerse por la aparición de erupción en la piel, picor, cara o labios hinchados, dificultad para respirar.
- Si usted padece o ha padecido problemas del corazón o ha tenido recientemente un ataque al corazón.

- Si toma medicamentos para el ritmo del corazón o que puedan afectar el ritmo del corazón. Consulte también la sección "Interacción de Ziprasidona Stada con otros medicamentos" a continuación.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ziprasidona

- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, así como medicamentos como éstos que han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.
- Si usted tiene problemas de hígado. - Si usted padece o ha padecido convulsiones o epilepsia.
- Si usted es un paciente de edad avanzada (mayor de 65 años) y sufre de demencia y está en riesgo de sufrir un ictus.
- Si usted tiene una disminución importante de la frecuencia cardíaca en reposo y/o si sabe que puede presentar bajos niveles de sales en sangre como consecuencia de diarreas y vómitos intensos y prolongados (estando enfermo) o el uso de diuréticos (comprimidos para orinar).
- Si experimenta latidos del corazón rápidos e irregulares, desmayos, síncope o mareos al levantarse lo que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, sarpullido con ampollas que podría acompañarse de úlceras en la boca, descamación de la piel, fiebre y manchas en la piel con forma de diana que podrían ser síntomas del síndrome de Stevens-Johnson. Estas reacciones cutáneas podrían ser potencialmente mortales.

Informe a su médico de que está tomando ziprasidona antes de hacerse alguna prueba diagnóstica (como análisis de sangre, orina, función del hígado, ritmo del corazón, etc.), ya que puede alterar los resultados de la prueba.

Interacción de Ziprasidona Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

NO TOME ZIPRASIDONA si usted toma medicamentos para alteraciones del ritmo del corazón o **medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón**, tales como:

- Antiarrítmicos de clase IA y III, trióxido de arsénico, halofantrina, acetato de levometadilo, mesoridazina, tioridazina, pimozida, esparfloxacino, gatifloxacino, moxifloxacino, mesilato de dolasetrón, mefloquina, sertindol o cisaprida. Estos medicamentos pueden alterar el ritmo del corazón por prolongación del intervalo QT. Si tiene alguna adicional, consulte con su médico.

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

- **Infecciones bacterianas**, estos medicamentos se conocen como antibióticos; por ejemplo antibióticos macrólidos o rifampizina;
- **Cambios del estado de ánimo** (desde el estado de ánimo depresivo a la euforia), agitación e irritación, estos medicamentos se conocen como estabilizadores del humor, por ejemplo litio, carbamazepina, valproato;
- **Depresión**, incluyendo algunos medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo, ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) como la fluoxetina, paroxetina, sertralina; o plantas medicinales o remedios naturales que contienen Hierba de San Juan;
- **Epilepsia** por ejemplo fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- **Enfermedad de Parkinson** por ejemplo, levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol.
- o si está tomando o ha tomado recientemente los siguientes medicamentos: verapamilo, quinidina, itraconazol, o ritonavir.

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

Ziprasidona Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Ziprasidona DEBE TOMARSE DURANTE UNA COMIDA PRINCIPAL (por ejemplo, desayuno y cena). No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ziprasidona, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe tomar ziprasidona durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario porque existe riesgo de que este medicamento pueda dañar a su bebé. Utilice siempre un método anticonceptivo adecuado. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o está planeando quedarse embarazada durante el tratamiento con ziprasidona.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en los recién nacidos de madres que han utilizado ziprasidona en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, 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 dé el pecho si está tomando ziprasidona. Esto se debe a que pequeñas cantidades pueden pasar a la leche materna. Si planea dar el pecho a su hijo informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La toma de ziprasidona puede producirle somnolencia. Si usted experimenta este síntoma, no debe conducir o utilizar herramientas o máquinas hasta que el sueño desaparezca.

Ziprasidona Stada contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ziprasidona Stada

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

Adultos

La dosis recomendada es de 40-80 mg dos veces al día, tomada con alimentos.

En tratamientos de larga duración su médico puede ajustar la dosis. No debe exceder la dosis máxima de 160 mg al día.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted es una persona de edad avanzada, su médico decidirá la dosis adecuada para usted. Las dosis en los mayores de 65 son a veces inferiores a las utilizadas en personas más jóvenes. Su médico le indicará cuál es la dosis correcta para usted.

Problemas de hígado

Si usted tiene problemas de hígado puede ser necesario tomar una dosis menor de ziprasidona. Su médico le indicará la dosis correcta para usted.

Uso en niños y adolescentes con manía bipolar

La dosis inicial habitual es de 20 mg tomada con una comida, después de que el doctor le recomiende la dosis óptima para usted. No debe exceder la dosis máxima de 80 mg por día en niños que pesan 45 kg o menos, o 160 mg al día en niños que pesen más de 45 kg. La seguridad y eficacia de ziprasidona en el tratamiento de la esquizofrenia en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras sin masticar y deben tomarse con las comidas. Es importante no masticar las cápsulas ya que puede afectar la medida en que se absorbe el medicamento en el intestino.

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

Si toma más Ziprasidona Stada del que debe

Informe a su médico o acuda de forma inmediata al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve su envase de ziprasidona con usted.

Si usted ha tomado demasiada ziprasidona puede experimentar somnolencia, temblores, convulsiones y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ziprasidona Stada

Es importante que tome ziprasidona con regularidad a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea la hora para su próxima dosis. En tal caso, simplemente tome la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ziprasidona Stada

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar ziprasidona. No debe dejar de tomar ziprasidona, a menos que su médico se lo haya indicado.

Es importante continuar con la medicación, aunque se sienta mejor. Si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, los síntomas pueden volver.

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, ziprasidona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Sin embargo, la mayoría de los efectos secundarios son transitorios. A menudo puede ser difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

¡DEJE de tomar Ziprasidona Stada y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves!

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

- Latidos cardíacos rápidos o irregulares, sensación de mareo al ponerse de pie lo que puede indicar un

funcionamiento anormal del corazón. Estos podrían ser síntomas de una afección conocida como hipotensión postural.

- Movimientos involuntarios/inusuales, especialmente en la cara o la lengua.

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

- Hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta, problemas para tragar o respirar, una urticaria. Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave, como angioedema.

- Fiebre, respiración acelerada, sudor, rigidez muscular, temblores, dificultad para tragar y disminución de la conciencia. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno.

- Reacciones cutáneas, especialmente sarpullido, fiebre e inflamación de los ganglios linfáticos, que podrían ser síntomas de una enfermedad denominada síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Estas reacciones podrían ser potencialmente mortales.

- Confusión, agitación, fiebre, sudoración, falta de coordinación muscular, espasmos musculares. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad conocida como síndrome serotoninérgico.

- Latidos del corazón rápidos e irregulares, desmayos, podrían ser síntomas de una afección potencialmente mortal conocida como Torsades de Pointes.

- Erección del pene anormalmente persistente y dolorosa.

Puede que experimente alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Estos potenciales efectos adversos son generalmente de carácter leve a moderado y pueden desaparecer con el tiempo. No obstante, si el efecto adverso es grave o persistente, contacte con su médico.

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

- Inquietud

- Anomalías del movimiento, incluyendo movimientos involuntarios, rigidez muscular y agarrotamiento, lentitud de movimientos, temblores, debilidad general y cansancio,

- Mareos

- Somnolencia

- Dolor de cabeza

- Estreñimiento, náuseas, vómitos e indigestión, sequedad de boca, aumento de la salivación

- Visión borrosa.

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

- Aumento del apetito

- Dificultad para controlar los movimientos

- Sensación de agitación o ansiedad, sensación de opresión en la garganta, pesadillas,

- Convulsiones, movimientos involuntarios en los ojos de una posición fija, torpeza, alteración del habla, entumecimiento, sensación de hormigueo, disminución de la capacidad de concentrarse, babeo, somnolencia diurna excesiva, agotamiento

- Palpitaciones, sensación de desmayo al levantarse, dificultad para respirar

- Sensibilidad a la luz, zumbido en los oídos

- Dolor de garganta, dificultad para tragar, inflamación de la lengua, diarrea, gases, malestar de estómago.

- Erupción cutánea con picor, acné

- Calambres musculares, rigidez o hinchazón de las articulaciones

- Sed, dolor, molestias en el pecho, alteración en el modo de andar

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

- Goteo nasal
- Disminución de los niveles de calcio en la sangre
- Ataque de pánico, sensación de depresión, lentitud de pensamiento, falta de emociones
- Posición inusual de la cabeza (cuello torcido o tortícolis), parálisis, piernas inquietas
- Pérdida parcial o total de visión en un ojo, picor de ojos, sequedad de ojos, alteraciones en la visión
- Dolor de oído
- Hipo
- Reflujo ácido
- Heces líquidas
- Caída del cabello, inflamación de la cara, irritaciones de la piel
- Incapacidad para abrir boca
- Incontinencia urinaria, dolor o dificultad para orinar, retención urinaria (si no puede vaciar completamente la vejiga)
- Reducción o aumento de la erección, orgasmo reducido, producción anormal de leche materna
- Aumento de las mamas en los hombres y las mujeres
- Sensación de calor, fiebre
- Disminución o aumento en los glóbulos blancos (en el examen de sangre)
- Pruebas de función hepática anormales
- Presión arterial alta
- Alteraciones en pruebas de la sangre o ritmo del corazón
- Áreas de piel roja levantadas e inflamadas cubiertas de escamas blancas, conocidas como psoriasis.

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

- Reacción alérgica grave
- En pacientes ancianos con demencia, se ha observado un pequeño incremento en el número de muertes en aquellos pacientes tratados con antipsicóticos en comparación con los que no estaban tomando antipsicóticos.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que puede viajar a través de los vasos sanguíneos de los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted nota cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente al médico.
- Dificultad para dormir, orinar involuntariamente
- Estado de ánimo extremadamente elevado, patrones de pensamiento extraños e hiperactividad.
- Pérdida del conocimiento
- Aparición de ronchas grandes (habones) con un picor intenso.
- Parálisis facial
- Síndrome de supresión de fármacos en recién nacidos.

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 Stada

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Stada

- El principio activo es ziprasidona.
Ziprasidona Stada 20 mg cápsulas duras: Cada cápsula contiene 20 mg de ziprasidona como hidrocloreto de ziprasidona monohidrato.
Ziprasidona Stada 40 mg cápsulas duras: Cada cápsula contiene 40 mg de ziprasidona como hidrocloreto de ziprasidona monohidrato.
Ziprasidona Stada 60 mg cápsulas duras: Cada cápsula contiene 60 mg de ziprasidona como hidrocloreto de ziprasidona monohidrato.
Ziprasidona Stada 80 mg cápsulas duras: Cada cápsula contiene 80 mg de ziprasidona como hidrocloreto de ziprasidona monohidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.
Cápsula:
Ziprasidona Stada 20 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigo carmín (E132), eritrosina (E127), óxido de hierro negro (E172) .
Ziprasidona Stada 40 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigo carmín (E132), eritrosina (E127), óxido de hierro negro (E172).
Ziprasidona Stada 60 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio (E171).
Ziprasidona Stada 80 mg cápsulas duras: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigo carmín (E132), eritrosina (E127), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ziprasidona Stada son cápsulas de gelatina dura.

Ziprasidona Stada 20 mg cápsulas duras son cápsulas duras de color azul/blanco, de tamaño número 4, con una longitud aproximada de 14,3 mm.

Ziprasidona Stada 40 mg cápsulas duras son cápsulas duras de color azul, de tamaño número 3, con una longitud aproximada de 15,9 mm.

Ziprasidona Stada 60 mg cápsulas duras son cápsulas duras de color blanco, de tamaño número 1, con una longitud aproximada de 19,4 mm.

Ziprasidona Stada 80 mg cápsulas duras son cápsulas duras de color azul/blanco, de tamaño número 0, con una longitud aproximada de 21,7 mm.

Blísteres de aluminio/aluminio en cajas que contienen:

Ziprasidona Stada 20 mg cápsulas duras: 10, 14, 30, 56 o 100 cápsulas.

Ziprasidona Stada 40 mg cápsulas duras: 10, 14, 30, 56 o 100 cápsulas.

Ziprasidona Stada 60 mg cápsulas duras: 30, 56 o 100 cápsulas.

Ziprasidona Stada 80 mg cápsulas duras: 30, 56 o 100 cápsulas.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18.
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Dinamarca: Ziprasidon STADA
Alemania: Ziprasidon STADA 20/40/60/80 mg Hartkapseln
Portugal: Ziprasidona Ciclum
España: Ziprasidona Stada 20/40/60/80 mg cápsulas duras EFG
Suecia: Ziprasidon STADA kapslar, hårda

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020.

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