

Prospecto: información para el usuario

Ziprasidona KERN PHARMA 80 mg cápsulas duras EFG

Ziprasidona (hidrocloruro)

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ziprasidona KERN PHARMA y para qué se utiliza

Ziprasidona KERN PHARMA es un medicamento perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Ziprasidona KERN PHARMA está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, una enfermedad mental que se caracteriza por la aparición de alguno de los siguientes síntomas: oír, ver o sentir cosas que no existen, creer en algo que no es cierto, tener sospechas no habituales, estar ausente y tener dificultad para establecer relaciones sociales, nerviosismo, depresión o ansiedad.

Además, Ziprasidona KERN PHARMA se utiliza en adultos y en niños y adolescentes de 10 a 17 años para el tratamiento de los síntomas de manía de gravedad moderada en el trastorno bipolar, que es una enfermedad mental caracterizada por fases alternantes de estados de ánimo eufóricos (manía) o deprimidos. Durante los episodios de manía, los síntomas más característicos son: comportamiento eufórico, autoestima exagerada, incremento de la energía, disminución de la necesidad de dormir, falta de concentración o hiperactividad y repetición de comportamientos arriesgados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ziprasidona KERN PHARMA

No tome Ziprasidona KERN PHARMA

- Si es alérgico al principio activo 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 o dificultad para respirar.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad del corazón o ha tenido recientemente un ataque al corazón.

- Si está tomando medicamentos para alteraciones del ritmo del corazón (arritmias) o medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón, ver sección “Toma de Ziprasidona KERN PHARMA con otros medicamentos” más adelante.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ziprasidona KERN PHARMA

- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que este tipo de medicamentos se ha asociado a la formación de coágulos de sangre.
- Si padece problemas de hígado.
- Si padece o ha padecido convulsiones o epilepsia.
- Si tiene más de 65 años de edad y sufre demencia y tiene un alto riesgo de sufrir un ictus (accidente cerebrovascular).
- Si presenta una disminución importante del ritmo cardíaco en reposo y/o sabe que puede presentar niveles bajos de sales en sangre como resultado de haber sufrido diarrea y vómitos graves de forma prolongada o del uso de diuréticos (favorecen la eliminación del exceso de líquidos). Si experimenta síntomas como latidos acelerados o irregulares del corazón, desfallecimiento, síncope o mareos al ponerse de pie, ya que puede indicar un funcionamiento anormal del ritmo del corazón.

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

Toma de Ziprasidona KERN PHARMA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NO TOME ZIPRASIDONA KERN PHARMA si está tomando 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 pregunta adicional sobre este efecto, consulte con su médico.

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

- infecciones por bacterias; estos medicamentos se conocen como antibióticos;
- cambios del estado de ánimo (desde estado de ánimo depresivo a euforia), agitación e irritación; estos medicamentos se conocen como estabilizadores del humor, por ejemplo litio, carbamazepina, valproato;
- depresión, incluyendo algunos medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo ISRSs (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) como la fluoxetina, paroxetina, sertralina;
- epilepsia, por ejemplo fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- enfermedad de Parkinson, por ejemplo levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol.

Ver sección “No tome Ziprasidona KERN PHARMA” anterior.

Toma de Ziprasidona KERN PHARMA con alimentos, bebidas y alcohol

Ziprasidona KERN PHARMA DEBE TOMARSE DURANTE LAS COMIDAS PRINCIPALES.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Ziprasidona KERN PHARMA, ya que esto puede incrementar 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar Ziprasidona KERN PHARMA 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 KERN PHARMA.

Se pueden producir los siguientes síntomas en recién nacidos de madres que han sido tratadas con Ziprasidona KERN PHARMA en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Lactancia

No debe dar el pecho a su hijo si se encuentra en tratamiento con cápsulas. 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ziprasidona KERN PHARMA puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. Cómo tomar Ziprasidona KERN PHARMA

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.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar y deben tomarse junto con alimentos. Es importante no masticar las cápsulas puesto que puede verse afectado el punto en el que el medicamento se absorbe en el intestino.

Ziprasidona KERN PHARMA debe tomarse dos veces al día, una cápsula por la mañana durante un desayuno consistente y una por la noche durante la cena. Procure tomar este medicamento a la misma hora cada día.

Adultos

La dosis recomendada es de 40 a 80 mg de ziprasidona dos veces al día con alimentos. En tratamientos de larga duración su médico puede ajustar la dosis. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima de 160 mg al día.

Niños y adolescentes con manía bipolar

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 20 mg al día en una única toma con alimentos, tras la cual su médico le indicará su dosis óptima. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima establecida por rango de peso 160 mg al día en el caso de los niños con peso igual o superior a 45kg y de 80 mg al día en niños con peso inferior a 45 kg. No se ha establecido la seguridad y eficacia de ziprasidona en el tratamiento de esquizofrenia en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

Si tiene más de 65 años, su médico decidirá la dosis idónea para usted. La dosis para mayores de 65 años es en ocasiones inferior a la utilizada en personas más jóvenes. Su médico le indicará cual es la dosis apropiada para usted.

Pacientes con problemas de hígado

Si tiene problemas de hígado es posible que tenga que tomar una dosis más baja de Ziprasidona KERN PHARMA. Su médico le indicará cual es la dosis correcta para usted.

Si toma más Ziprasidona KERN PHARMA del que debiera

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.

Si ha tomado demasiado Ziprasidona KERN PHARMA, puede aparecer sensación de sueño, temblor, convulsiones y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

Si olvidó tomar Ziprasidona KERN PHARMA

Es importante que tome Ziprasidona KERN PHARMA a la misma hora cada día. Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes. Sin embargo, si está cerca de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente a su hora.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ziprasidona KERN PHARMA

Su médico le indicará durante cuanto tiempo debe tomar Ziprasidona KERN PHARMA. No deje de tomar este medicamento, a menos que se lo indique su médico.

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A menudo puede resultar difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

DEJE de tomar Ziprasidona KERN PHARMA y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Latidos rápidos o irregulares del corazón, sensación de mareo al ponerse en pie lo que puede indicar un funcionamiento anormal del corazón. Estos podrían ser síntomas de una afección conocida como hipotensión postural.
- Movimientos involuntarios / no habituales, especialmente de su cara o lengua.

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

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, y dificultad para tragar o respirar, urticaria. Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica grave como angioedema.
- Fiebre, respiración acelerada, sudoración, agarrotamiento muscular, temblor, dificultad al tragar y conciencia disminuida. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno.
- Confusión, agitación, fiebre, sudoración, descoordinación de los movimientos musculares, espasmos musculares. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad conocida como síndrome serotoninérgico.
- Latidos del corazón rápidos, irregulares, desfallecimiento, que pueden ser síntomas de una enfermedad que puede amenazar la vida, conocida como Torsades de Pointes.

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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Inquietud.
- Movimientos anormales incluyendo movimientos involuntarios, agarrotamiento y rigidez muscular, movimientos lentos, temblores, debilidad general y cansancio, mareos, tendencia al sueño, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, náuseas, vómitos e indigestión, boca seca, aumento de la salivación.
- Visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Aumento del apetito.
- Dificultad para controlar los movimientos.
- Sentirse agitado o ansioso, sensación de opresión en la garganta, pesadillas.
- Convulsiones, movimientos involuntarios de los ojos hacia una posición fija, torpeza, alteración del habla, entumecimiento, sensación de agujetas, disminución de la capacidad de concentración, babeo, somnolencia diurna excesiva, agotamiento.
- Palpitación, sensación de mareo al ponerse en pie, dificultad al respirar.
- Sensibilidad a la luz, ruidos en los oídos.
- Dolor de garganta, dificultad al tragar, lengua hinchada, diarrea, gases, molestias en el estómago.
- Erupción en la piel que a menudo pica, acné.
- Calambres musculares, rigidez o hinchazón de las articulaciones.
- Sed, dolor, malestar torácico, alteración en el modo de andar.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Moqueo.
- Disminución de la concentración de calcio en la sangre.
- Ataques de pánico, sensación de depresión, lentitud al pensar, falta de expresividad emocional.
- Posición no habitual de la cabeza (tortícolis), parálisis, piernas inquietas.
- Pérdida de visión parcial o completa en un ojo, picor de ojos, ojos secos, alteración de la visión.
- Dolor de oídos.
- Hipo.
- Reflujo ácido.
- Heces blandas.
- Pérdida de cabello, hinchazón de la cara, irritación de la piel.
- Incapacidad para abrir la boca.
- Incontinencia urinaria, dolor o dificultad al orinar.
- Disminución o aumento de la erección, orgasmo reducido, secreción anormal de leche materna.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres y mujeres.
- Sensación de calor, fiebre.
- Aumento o disminución de las células blancas de la sangre (en los análisis de sangre).
- Alteraciones en pruebas de función del hígado.
- Presión arterial elevada.
- 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 pueden incluir hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos a los pulmones provocando, dolor torácico y dificultad al respirar. Si nota alguno de estos síntomas, consulte con su médico inmediatamente.
- Dificultad para dormir, incontinencia urinaria.
- Estado de ánimo extremadamente elevado, patrones de pensamiento extraños e hiperactividad.
- Mareo, pérdida de conciencia.
- Aparición de ronchas grandes con un picor intenso (habón urticarial).
- Erección del pene anormalmente persistente y dolorosa.
- Parálisis facial.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ziprasidona KERN PHARMA

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 envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 KERN PHARMA

- El principio activo es ziprasidona. Cada cápsula dura contiene hidrocloreuro de ziprasidona equivalente a 80 mg de ziprasidona.
- Los demás componentes son: estearato magnésico, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado.

Cápsulas de gelatina:

80 mg:

Cuerpo de la cápsula: Dióxido de titanio (E171) y gelatina

Tapa de la cápsula: Carmín de Índigo (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras

Cápsulas de 80 mg: Cápsulas de gelatina duras, de tamaño 2 con el cuerpo blanco y la tapa azul

Tamaños de envases:

Blisters: 56 cápsulas duras.

Otras presentaciones

Ziprasidona KERN PHARMA 20 mg cápsulas duras, Ziprasidona KERN PHARMA 40 mg cápsulas duras, Ziprasidona KERN PHARMA 60 mg cápsulas duras y Ziprasidona KERN PHARMA 80 mg 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

KERN PHARMA, S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78,
P.O.Box 420,
IS-222 Hafnafjordur
ICELAND

OR

Actavis Ltd.
BLB016
Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
MALTA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2012

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