

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ziprasidona Krka y para qué se utiliza

Ziprasidona Krka cápsulas es un medicamento perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Ziprasidona 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 se utiliza en adultos y en niños y adolescentes de 10 a 17 años para el tratamiento de los síntomas de manía o mixtos 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 Krka

No tome Ziprasidona Krka

- si es alérgico a la ziprasidona (hidrocloruro monohidrato) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6). Una reacción alérgica puede reconocerse por la aparición de erupción en la piel, picor, cara o labios hinchados, 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 “Otros medicamentos y Ziprasidona Krka” más adelante.

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, 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.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas:

- Reacciones cutáneas graves como erupción con ampollas que puede incluir úlceras en la boca. Desprendimiento de la piel, fiebre y puntos como dianas en la piel que podrían ser síntomas de síndrome de Stevens -Johnson. Estas reacciones cutáneas pueden ser potencialmente mortal.
- Ziprasidona Krka 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.

Informe a su médico de que está tomando Ziprasidona Krka cápsulas 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Ziprasidona Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

NO TOME ZIPRASIDONA KRKA 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ziprasidona Krka.

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; por ejemplo antibióticos macrólidos o rifampicina

- 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; 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.

Ver sección “No tome Ziprasidona Krka” anterior.

Toma de Ziprasidona Krka con alimentos y bebidas

Ziprasidona Krka debe tomarse durante las comidas principales.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Ziprasidona Krka, 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 Krka 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.

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

Lactancia

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

Anticoncepción

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

Conducción y uso de máquinas

Ziprasidona Krka 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ziprasidona Krka

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

3. Cómo tomar Ziprasidona Krka

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 se deben tomar con alimentos y tragar enteras, sin masticar, aplastar o abrir previamente. Es importante no masticar, aplastar o abrir las cápsulas puesto que puede verse afectado el punto en el que medicamento se absorbe en el intestino.

Ziprasidona se debe tomar 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 45 kg 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 mayores de 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. Su médico le indicará cual es la dosis correcta para usted.

Si toma más Ziprasidona Krka cápsulas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado demasiadas cápsulas, puede aparecer sensación de sueño, temblor, convulsiones y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

Si olvidó tomar Ziprasidona Krka

Es importante que tome ziprasidona a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela cuanto antes. Sin embargo, si está cerca de la siguiente dosis, sátese 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 Krka

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar ziprasidona. 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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Movimientos involuntarios / no habituales, especialmente de su cara o lengua.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- 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.
- 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, 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.
- 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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dificultad para dormir
- Somnolencia o somnolencia diurna excesiva.
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Secreción nasal
- Estado de ánimo eufórico, patrones de pensamiento extraños e hiperactividad, agitación, ansiedad
- Inquietud.
- Movimientos anormales incluyendo movimientos involuntarios rigidez muscular, movimientos lentos.
- Mareo.
- Sedación.
- Visión borrosa o alterada.
- Hipertensión arterial.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión, boca seca, aumento de la salivación.
- Erupción.
- Problemas sexuales masculinos.
- Fiebre.
- Dolor.
- Pérdida o ganancia de peso.
- Agotamiento.
- Sentimiento generalizado de enfermedad.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Niveles elevados de prolactina en sangre.
- Aumento del apetito.
- Crisis de angustia.
- Sentimiento nervioso o depresivo.
- Disminución del deseo sexual.
- Pérdida de consciencia.
- Dificultad para controlar los movimientos/movimientos involuntarios.
- 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
- Palpitación, dificultad al respirar.
- Sensibilidad a la luz, ojo seco, ruidos en los oídos, dolor de oído.
- Dolor de garganta, 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.
- Reflujo ácido, dolor de estómago
- Pérdida de cabello
- Posición extraña de la cabeza
- Incontinencia urinaria, dolor o dificultad al orinar
- Producción anormal de leche
- Aumento del pecho en los hombres
- Ausencia de menstruación
- Resultados anormales en pruebas de corazón o sanguíneas
- Resultados anormales en pruebas de función hepática
- Vértigo
- Debilidad y cansancio generalizados

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- Disminución de la concentración de calcio en la sangre.
- Razonamiento lento, ausencia de emociones
- Parálisis facial
- Parálisis
- Pérdida parcial o completa de la visión en un ojo, picor de ojos
- Dificultad para hablar, hipo
- Heces blandas.
- Irritación de la piel.
- Incapacidad para abrir la boca.
- Dificultad para vaciar la vejiga.
- Síndrome de abstinencia en recién nacidos.
- Orgasmo reducido.
- Sensación de calor.
- Disminución o aumento de las células blancas de la sangre (en los análisis de sangre). 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):

- En pacientes de edad avanzada 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.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En los ensayos clínicos con niños y adolescentes, los efectos adversos fueron generalmente similares a los de los adultos (véase más arriba), excepto por la sedación y somnolencia, que fueron más frecuentes en los niños. Los efectos adversos más frecuentes en niños y adolescentes fueron sedación, somnolencia, dolor de cabeza, agotamiento, náuseas, mareos, vómitos, disminución del apetito y alteraciones del movimiento.

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 Website:

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 Krka

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para proteger de la humedad.

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

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. 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 Krka

- El principio activo es ziprasidona.

Cápsulas duras de 20 mg

Cada cápsula dura contiene 20 mg de ziprasidona como hidrogenosulfato de ziprasidona.

Cápsulas duras de 40 mg

Cada cápsula dura contiene 40 mg de ziprasidona como hidrogenosulfato de ziprasidona.

Cápsulas duras de 60 mg

Cada cápsula dura contiene 60 mg de ziprasidona como hidrogenosulfato de ziprasidona.

Cápsulas duras de 80 mg

Cada cápsula dura contiene 80 mg de ziprasidona como hidrogenosulfato de ziprasidona.

Los demás componentes (excipientes) son:

- en el interior de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25 y estearato magnésico y

- cuerpo de la cápsula: dióxido de titanio (E171), gelatina, índigo carmín (E132) y óxido de hierro amarillo (E172). (Ver sección 2 “Ziprasidona Krka contiene lactosa”)

Aspecto de Ziprasidona Krka y contenido del envase

Cápsulas duras de 20 mg

La tapa de la cápsula es verde pastel y el cuerpo de la cápsula blanco. La cápsula contiene un polvo de color ligeramente rosa a marrón.

Cápsulas duras de 40 mg

La tapa de la cápsula es verde oscuro y el cuerpo de la cápsula verde pastel. La cápsula contiene un polvo de color ligeramente rosa a marrón.

Cápsulas duras de 60 mg

La tapa de la cápsula es verde oscuro y el cuerpo de la cápsula blanco. La cápsula contiene un polvo de color ligeramente rosa a marrón.

Cápsulas duras de 80 mg

La tapa de la cápsula es verde pastel y el cuerpo de la cápsula blanco. La cápsula contiene un polvo de color ligeramente rosa a marrón.

Cajas de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 cápsulas duras en blísteres están disponibles.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del Medicamento
Alemania	Zipsilan
Austria	Ziprasidon Krka
Bulgaria	Zypsila
Dinamarca	Ziprasidon Krka
Estonia	Ypsila
Finlandia	Ziprasidon Krka
República Checa	Zypsilan
Hungría	Ypsila
Lituania	Zypsilan
Letonia	Ypsila
Polonia	Zypsila
Eslovenia	Zypsila
Eslovaquia	Zypsilan
España	Ziprasidona Krka
Romania	Zypsila
Suecia	Ziprasidon Krka

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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>.