

Prospecto: Información para el usuario

Ziprasidona Aurobindo 60 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. Versección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ziprasidona Aurobindo y para qué se utiliza

Ziprasidona pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Ziprasidona está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, una enfermedad mental que se caracteriza por los siguientes síntomas: oír, ver y 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 episodios maníacos 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 Aurobindo

No tome Ziprasidona Aurobindo

- Si es alérgico a la ziprasidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen 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 o que pueden afectar al ritmo del corazón. **Ver sección “Uso de Ziprasidona Aurobindo con otros medicamentos” 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 tiene una baja frecuencia cardíaca en reposo y/o sabe que puede tener una deficiencia de sales como resultado de diarrea y vómitos graves de forma prolongada o del uso de diuréticos.
- Si experimenta latidos acelerados o irregulares del corazón, desfallecimiento, colapso o mareos al ponerse de pie, 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 sarpullido con ampollas que podría incluir úlceras en la boca, descamación de la piel, 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.

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

Uso de Ziprasidona Aurobindo con otros medicamentos

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

No tome Ziprasidona Aurobindo si está tomando medicamentos para problemas 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 alteran el ritmo del corazón por prolongación del intervalo QT. Si tiene alguna pregunta adicional sobre esto, consulte con su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ziprasidona.

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 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 ciertos medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo, ISRSs (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) como 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 Aurobindo” más arriba

Toma de Ziprasidona Aurobindo con alimentos y bebidas

Ziprasidona DEBE TOMARSE DURANTE UNA COMIDA PRINCIPAL.

No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ziprasidona, ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 bebés recién nacidos de madres que hayan tomado ziprasidona en el último trimestre (tres últimos meses de embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, tendencia al sueño, agitación, problemas respiratorios, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

No debe dar el pecho a su hijo 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.

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

Conducción y uso de máquinas

La toma de ziprasidona puede producir somnolencia. Si experimenta este síntoma, no debe conducir ni usar máquinas hasta que la somnolencia desaparezca.

Ziprasidona Aurobindo contiene lactosa

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 Aurobindo

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 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 debe tomarse dos veces al día, una cápsula por la mañana durante un desayuno completo y otra por la noche durante la cena (ver blíster). Debe 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. No debe sobrepasar la dosis máxima de 160 mg al día.

Niños y adolescentes con manía bipolar

La dosis inicial recomendada es de 20 mg para tomar con una comida, tras la cual su médico le indicará las dosis óptimas para usted. No debe sobrepasar 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 esquizofrenia en niños y adolescentes.

Ancianos (mayores de 65 años)

Si tiene más de 65 años, su médico decidirá la dosis adecuada para usted. Las dosis para mayores de 65 años es en ocasiones son inferiores a las utilizadas 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 Aurobindo de la 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 Aurobindo.

Si ha tomado demasiada ziprasidona, puede experimentar sensación de sueño, temblor, convulsiones y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

Si olvidó tomar Ziprasidona Aurobindo

Es importante que tome ziprasidona regularmente a la misma hora cada día. 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 Aurobindo

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 sufren. No obstante, la mayoría de estos efectos adversos son pasajeros.

A menudo puede resultar difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

DEJE de tomar Ziprasidona Aurobindo 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 la cara o la lengua.

Efectos adverso 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 consciencia 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 excesiva somnolencia diurna.
- Dolor de cabeza.

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

- Rinorrea.
- Estado de ánimo exaltado, patrones de pensamiento extraños e hiperactividad, agitación o ansiedad.
- Intranquilidad.
- Anomalías de movimiento, incluidos movimientos involuntarios, rigidez muscular, lentitud de los movimientos.
- Mareos.
- Sedación.
- Visión borrosa y deficiente.
- Presión arterial alta.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión, sequedad de boca, aumento de la salivación.
- Erupción.
- Problemas sexuales en los hombres.
- Fiebre.
- Dolor.
- Pérdida o aumento de peso.
- Agotamiento.
- Sensación general de malestar.

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

- Niveles elevados de prolactina en sangre.
- Aumento del apetito.
- Ataque de pánico.
- Nerviosismo y depresión.
- Deseo sexual disminuido.
- Pérdida de conciencia.
- Dificultad para controlar el movimiento/movimientos involuntarios.
- Piernas inquietas.
- Sensación de opresión en la garganta, pesadillas.
- Convulsiones, movimientos involuntarios de los ojos hacia una posición fija, torpeza, alteración del habla, entumecimiento, sensación de hormigueo, disminución de la capacidad de concentración, babeo.
- Palpitación, dificultad para respirar
- Sensibilidad a la luz, ojos secos, zumbidos en los oídos, dolor de oídos.
- Dolor de garganta, gases, malestar en el estómago.
- Urticaria, acné.
- Calambres muscular, rigidez o hinchazón de las articulaciones.
- Sed, malestar torácico, alteración en el modo de andar.
- Reflujo ácido, dolor de estómago
- Pérdida de cabello.
- Posición inusual de la cabeza.
- Incontinencia urinaria, dolor o dificultad al orinar.
- Producción anómala de leche materna.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Ausencia de menstruación.
- Alteraciones en pruebas de la sangre o ritmo del corazón.
- Alteraciones en pruebas de función del hígado.
- Vértigo.
- Debilidad general y cansancio.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de los niveles de calcio en la sangre.
- Lentitud al pensar, ausencia de emociones.
- Parálisis facial.
- Parálisis.
- Pérdida completa o parcial de la visión en un ojo, picor en los ojos.
- Dificultad al hablar, hipo.
- Heces blandas.
- Irritaciones de la piel.
- Incapacidad para abrir la boca.
- Dificultad para orinar.
- Síndrome de supresión de fármacos en recién nacidos.
- Orgasmo reducido.
- Sensación de calor.
- Aumento o disminución de los glóbulos blancos (en un 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 ancianos 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.
- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan 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: 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 Aurobindo

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o frasco 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ziprasidona Aurobindo

- El principio activo es ziprasidona.
Cada cápsula dura contiene ziprasidona hidrocloreto monohidrato equivalente a 60 mg de ziprasidona.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula : lactosa monohidrato, etilcelulosa, almidón pregelatinizado de maíz, estearato de magnesio.
Cuerpo de la cápsula : dióxido de titanio (E171), gelatina, laurilsulfato de sodio. Tinta de impresión: shellac, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura.

Cápsulas duras de gelatina con cuerpo blanquecino opaco y tapa blanquecina opaca, tamaño “2”, impresas en tinta negra con “F” en la tapa y “39” en el cuerpo, rellenas con polvo granulado de color crema a rosa pálido.

Ziprasidona Aurobindo cápsulas está disponible en blister de Poliamida/ Aluminio/ PVC/Aluminio y frascos PEAD con cierre de polipropileno conteniendo desecante de gel de sílice.

Tamaños de envase:

Blister: 14, 30, 56, o 100 cápsulas duras.

Frasco PEAD: 30 o 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

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

Alemania Ziprasidon Aurobindo 60 mg Hartkapseln

Malta Ziprasidone Aurobindo 60 mg capsules, hard

Portugal Ziprasidona Aurobindo

España Ziprasidona Aurobindo 60 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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/>)