

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Ziprasidona Aurovitas y para qué se utiliza

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

Ziprasidona se utiliza 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.

Ziprasidona también 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 comportamientos de riesgo recurrentes.

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

No tome Ziprasidona Aurovitas

- Si es alérgico a ziprasidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 el ritmo del corazón.

Ver también la sección “Otros medicamentos y Ziprasidona Aurovitas” más adelante.

Advertencias y precauciones

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

- 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 riesgo alto 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.

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

- Reacciones cutáneas graves, como 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.
- Ziprasidona cápsulas 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 antes de hacerse alguna prueba diagnóstica (como análisis de sangre, orina, pruebas de la función del hígado, del ritmo del corazón, etc.) ya que podría 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 Aurovitas

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

NO TOME ZIPRASIDONA 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.

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, como 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.

Ver la sección anterior “No tome Ziprasidona Aurovitas”.

Toma de Ziprasidona Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Ziprasidona DEBE TOMARSE DURANTE LAS COMIDAS PRINCIPALES.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario, porque existe el riesgo de que este medicamento pueda dañar a su bebé.

Los recién nacidos de madres que han utilizado ziprasidona en el último trimestre (tres últimos meses de embarazo) pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez y/o debilidad de los músculos, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, contacte con su médico.

Lactancia

No debe dar el pecho a su hijo si se encuentra en tratamiento con ziprasidona. Esto se debe a que pequeñas cantidades pueden pasar a la leche materna.

Anticoncepción

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

Conducción y uso de máquinas

La toma de ziprasidona puede producir somnolencia. Si experimenta este síntoma, no debe conducir ni manejar maquinaria peligrosa hasta que desaparezca.

Ziprasidona Aurovitas 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.

Ziprasidona Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ziprasidona Aurovitas

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 se deben tragar enteras, sin masticar y se deben tomar junto con alimentos. Es importante no masticar las cápsulas puesto que puede verse afectado el grado en el que el 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. No debe sobrepasar la dosis máxima de 160 mg al día.

Uso en niños y adolescentes con manía bipolar

La dosis inicial normal es de 20 mg tomada con alimentos, tras la cual su médico le indicará su dosis óptima. No debe sobrepasar la dosis máxima de 80 mg al día en niños con peso igual o inferior a 45 kg o de 160 mg en niños con un peso superior 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 es un paciente de edad avanzada, 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 Aurovitas del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo su caja de ziprasidona.

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

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 olvidó tomar Ziprasidona Aurovitas

Es importante que tome ziprasidona regularmente a la misma hora cada día. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que esté cerca de la siguiente dosis. En este caso, sólo tome la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ziprasidona Aurovitas

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

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

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

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

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.

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

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, 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, desmayo, 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 efectos adversos potenciales 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.

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

- Dificultad para dormir.
- Tendencia al sueño o somnolencia diurna excesiva.
- Dolor de cabeza.

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

- Moqueo.
- Estado de ánimo exaltado, patrones de pensamiento extraños e hiperactividad, sensación de agitación o ansiedad.
- Inquietud.
- Movimientos anormales incluyendo movimientos involuntarios, rigidez muscular, movimientos lentos.
- Mareo.
- Sedación.
- Visión borrosa o deficiente.
- Presión sanguínea alta.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos e indigestión, boca seca, aumento de la salivación.
- Erupción.
- Problemas sexuales masculinos.
- Fiebre.
- Dolor.
- Pérdida o ganancia de peso.
- Agotamiento.
- Sensación general de estar enfermo.

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

- Niveles elevados de prolactina en sangre.
- Aumento del apetito.
- Crisis de angustia.
- Sensación de nerviosismo o depresión.
- Deseo sexual disminuido.
- Pérdida de consciencia.
- Dificultad para controlar los movimientos/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 al respirar.
- Sensibilidad a la luz, ojos secos, ruidos en los oídos, dolor de oídos.
- Dolor de garganta, gases, molestias en el estómago.
- Erupción en la piel con picor, acné.
- Calambres musculares, rigidez o hinchazón de las articulaciones.
- Sed, malestar torácico, alteración en el modo de andar.

- Reflujo ácido, dolor de estómago.
- Pérdida del cabello.
- Posición no habitual de la cabeza.
- Incontinencia urinaria, dolor o dificultad al orinar.
- Producción anormal de leche materna.
- Aumento del tamaño de la mama masculina.
- Ausencia de la menstruación.
- Análisis de sangre y pruebas del corazón anormales.
- Pruebas funcionales del hígado anormales.
- Vértigo.
- Debilidad general y cansancio.

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

- Disminución de la concentración de calcio en la sangre.
- Lentitud al pensar, falta de expresividad emocional.
- Parálisis facial.
- Parálisis.
- Pérdida de visión parcial o completa 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.
- Aumento o disminución 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 se puede estimar 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.

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: 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 Aurovitas

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 blíster y en la caja 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 Aurovitas

- El principio activo es ziprasidona. Cada cápsula dura contiene hidrocloreuro de ziprasidona monohidrato, equivalente a 80 mg de ziprasidona.
- Los demás componentes:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, etilcelulosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.
Cubierta de la cápsula: índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), gelatina, laurilsulfato de sodio.
Tinta de impresión: laca Shellac, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina dura de tamaño “1”, con la tapa azul opaca y el cuerpo blanquecino opaco, con las impresiones “X” en la tapa y “66” en el cuerpo, ambas con tinta negra, y rellena con un polvo granulado de color crema a rosa pálido.

Ziprasidona Aurovitas está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC/Aluminio con 14, 30 y 56 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

siguientes nombres:

España: Ziprasidona Aurovitas 80 mg cápsulas duras EFG

Portugal: Ziprasidona Aurovitas 80 mg cápsulas

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2021

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/>).