Prospecto: información para el usuario

Ziprasidona cinfa 40 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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ziprasidona cinfa
3. Cómo tomar ziprasidona cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ziprasidona cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ziprasidona cinfa y para qué se utiliza

Ziprasidona cinfa 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 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 cinfa

No tome ziprasidona cinfa
- Si es alérgico a la ziprasidona o a alguno 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 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 cinfa con otros medicamentos" más adelante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

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

- 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 cardiaco 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, 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.
- Ziprasidona 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 cinfa 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.

Toma de Ziprasidona cinfa con otros medicamentos

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

No tome Ziprasidona cinfa 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 cinfa.
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 rifampizina;
- 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cinfa" anterior.

Toma de ziprasidona cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

Ziprasidona cinfa cápsulas DEBE TOMARSE DURANTE LAS COMIDAS PRINCIPALES.
No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ziprasidona cinfa cápsulas, 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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No debe tomar ziprasidona cinfa cápsulas 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 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, contacte con su médico.

Lactancia:

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

Ziprasidona 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.

Ziprasidona cinfa 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 cinfa

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

no masticar las cápsulas puesto que puede verse afectado el punto en el que el medicamento se absorbe en el intestino.

Ziprasidona cinfa cápsulas debe tomarse dos veces al día, una cápsula por la mañana durante un desayuno consistente y una por la noche durante la cena (ver blíster). 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 de 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.

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 cinfa cápsulas. Su médico le indicará cual es la dosis correcta para usted.

Si toma más ziprasidona cinfa del 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.
Si ha tomado demasiado ziprasidona cinfa cápsulas, puede aparecer sensación de sueño, temblor, convulsiones y movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello.

Si olvidó tomar ziprasidona cinfa
Es importante que tome ziprasidona cinfa cápsulas a la misma hora cada día. Si olvida 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 cinfa
Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar ziprasidona cinfa. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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.

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

- 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 pacientes):

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

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

- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.

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

- Niveles elevados de prolactina en sangre.
- Aumento del apetito.
- Crisis de angustia.
- Sensación de nerviosismo o depresión.
- Deseo sexual disminuido.
- Pérdida de conciencia.
- 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 agujetas, 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 que a menudo pica, 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.

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

- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– 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 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.

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 cinfa

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

Blísteres:
No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Frascos:
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Periodo de validez una vez abierto el envase: 6 meses

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. 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 cinfa
- El principio activo es ziprasidona. Cada cápsula dura contiene 40 mg de ziprasidona en forma de ziprasidona hidrocloruro.
- Los demás componentes son:
  Contenido de la cápsula: sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.
  Cuerpo y tapa de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171), azul indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ziprasidona cinfa 40 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina. Las cápsulas son azules.

Tamaños de envases:
Blísteres de aluminio/aluminio que contienen 14, 20, 30, 50, 56, 60 o 100 cápsulas.
Frascos de plástico (HDPE) que contienen 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
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Responsable de la fabricación
Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow,
Polonia
o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80959/P_80959.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80959/P_80959.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios