

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Zeldox 20 mg cápsulas duras** Ziprasidona

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

#### **1. Qué es Zeldox cápsulas y para qué se utiliza**

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

Zeldox cápsulas 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, Zeldox cápsulas 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 Zeldox cápsulas**

##### **No tome Zeldox cápsulas**

- 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 “Uso de Zeldox cápsulas con otros medicamentos” más adelante.**

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Zeldox cápsulas

- 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.

**Informe a su médico de que está tomando Zeldox 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.**

**Uso de Zeldox cápsulas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

**No tome Zeldox cápsulas** 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 Zeldox cápsulas.

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, 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 Zeldox cápsulas” anterior.**

**Toma de Zeldox con los alimentos y bebidas**

Zeldox cápsulas DEBE TOMARSE DURANTE LAS COMIDAS PRINCIPALES.

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

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No debe tomar Zeldox 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.

Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o está planeando quedarse embarazada durante el tratamiento con Zeldox cápsulas.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en los bebés recién nacidos de madres que hayan tomado Zeldox 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 Zeldox 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**

La toma de Zeldox cápsulas puede producir somnolencia. Si experimenta este síntoma, absténgase de conducir y de manejar maquinaria peligrosa hasta que desaparezca.

### **Zeldox cápsulas contiene lactosa**

Las cápsulas de Zeldox contienen 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 Zeldox cápsulas**

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.

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

#### **Si toma más Zeldox cápsulas del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano. Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada, se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

#### **Si olvidó tomar Zeldox**

Es importante que tome Zeldox cápsulas 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 Zeldox cápsulas**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar Zeldox cápsulas. 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. A menudo puede resultar difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

#### **DEJE de tomar Zeldox cápsulas y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

*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.
- 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.
- 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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):*

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

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 hasta 1 de cada 1.000 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.
- Pérdida de conciencia.
- Aparición de ronchas grandes con un picor intenso (habón urticarial).
- Parálisis facial.
- Síndrome de supresión de fármacos en recién nacidos.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Zeldox cápsulas**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Zeldox 20 mg cápsulas duras**

- El principio activo es ziprasidona. Cada cápsula dura contiene 20 mg de ziprasidona en forma de ziprasidona hidrocloreuro monohidrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E-171), lauril sulfato de sodio (dodecil sulfato de

sodio), indigotina (E-132), shellac, alcohol etílico anhidro, alcohol isopropílico, N-butil alcohol, propilenglicol, agua purificada, hidróxido de amonio, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E-172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zeldox 20 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina. Las cápsulas son azules y blancas, marcadas con “Pfizer” y “ZDX 20”.

#### *Tamaños de envases:*

Blísteres de aluminio PVC/PVA que contienen 14, 20, 30, 50, 56, 60 o 100 cápsulas.

Frascos de plástico (HDPE) con un agente desecante y tapón de rosca a prueba de niños que contienen 100 cápsulas. Puede incluir un sellado inducido por calor como sistema de cierre, en cuyo caso no se incluye el agente desecante.

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:

Pfizer, S.L., Avda. Europa 20-B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid).

##### Responsable de la fabricación:

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Alemania .

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemania.

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

<b>PAISES DE LA UNIÓN EUROPEA</b>	<b>Cápsulas</b>
Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Islandia, Italia, Noruega, Portugal, Bulgaria, Republica Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia	ZELDOX
Irlanda	GEODON
Grecia, España, Suecia	ZELDOX, GEODON

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015**

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/>.