

## Prospecto: información para el usuario

### Zeldox 20 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable Ziprasidona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zeldox
3. Cómo usar Zeldox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zeldox
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zeldox solución inyectable y para qué se utiliza

Zeldox pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Zeldox solución inyectable se utiliza para el control rápido de la agitación (ansiedad) en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos, una enfermedad mental que se caracteriza por 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.

Zeldox solución inyectable puede usarse durante un máximo de tres días consecutivos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zeldox solución inyectable

Puede que le hayan administrado Zeldox en una urgencia por lo que estará leyendo este prospecto después de que se lo hayan administrado. Su médico habrá tenido en cuenta los siguientes puntos, no obstante compruébelos usted mismo en caso de que deban administrarle Zeldox de nuevo.

#### No use Zeldox

- 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 utilizando medicamentos para alteraciones del ritmo del corazón o medicamentos que pueden afectar el ritmo del corazón.

**Ver también la sección “Uso de Zeldox solución inyectable con otros medicamentos” más adelante.**

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Zeldox solución inyectable:

- 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.
- Erección del pene anormalmente persistente y dolorosa, también denominada priapismo.

**Informe a su médico de que está utilizando Zeldox 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 solución inyectable 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 use Zeldox solución inyectable si está utilizando 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 utilizar Zeldox solución inyectable.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos para el tratamiento de:

- infecciones de la piel y por hongos como ketoconazol;
- 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;
- epilepsia, por ejemplo fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- enfermedad de Parkinson, por ejemplo levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol

**Ver también la sección “No use Zeldox” anterior.**

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

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

## **Embarazo y lactancia**

### Embarazo

No debe usar Zeldox 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 mientras está utilizando este medicamento.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en bebés recién nacidos, de madres que han usado antipsicóticos durante el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): agitación, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, y dificultad para alimentarse. Contacte con su médico si su bebé desarrolla alguno de estos síntomas.

### Lactancia

No debe dar el pecho a su hijo si se encuentra en tratamiento con Zeldox. 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 usar este medicamento.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Zeldox solución inyectable contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 20 mg de sodio en cada dosis, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

## **3. Cómo usar Zeldox solución inyectable**

### **Adultos**

Zeldox solución inyectable se administra por vía intramuscular. Su médico o farmacéutico decidirá cuántas inyecciones le deben administrar. La dosis recomendada es de 10 mg pero algunas personas pueden necesitar 20 mg como primera dosis. Si la dosis que se le administra en su primera inyección es de 10 mg, puede que le administren otra inyección 2 horas más tarde. Si su primera dosis es de 20 mg, se le puede administrar otra inyección 4 horas más tarde.

Su médico ajustará la cantidad de medicamento que se le administra de manera que sus síntomas estén controlados adecuadamente.

Zeldox solución inyectable se le administrará durante un máximo de 3 días consecutivos.

Si necesita más tratamiento, puede que su médico decida continuar su tratamiento utilizando Zeldox cápsulas duras.

Zeldox no debe ser inyectado en los vasos sanguíneos.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Zeldox solución inyectable en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Mayores de 65 años**

No se recomienda el uso de Zeldox solución inyectable en personas mayores de 65 años.

### **Pacientes con problemas en el hígado**

Si tiene problemas de hígado, generalmente se le administrará una dosis inferior de este medicamento. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

### **Pacientes con problemas en los riñones**

Informe a su médico si tiene problemas de riñones puesto que puede influir en la dosis que su médico le prescriba.

### **Si cree que a usted se le ha administrado más Zeldox del que debiera**

Si usted cree que se le ha administrado más Zeldox del que debiera, informe inmediatamente a su médico o enfermera.

Si se le ha administrado demasiada cantidad de este medicamento, puede experimentar sensación de sueño, temblor, convulsiones, ansiedad y movimientos involuntarios de cabeza y cuello.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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. Sin embargo, la mayoría de los efectos adversos son pasajeros. A menudo puede resultar difícil distinguir los síntomas de su enfermedad de los efectos adversos.

### **DEJE de usar Zeldox 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.

**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, lentitud de movimientos, temblor
- sensación de sueño
- dolor de cabeza
- mareo
- presión sanguínea alta
- presión sanguínea baja
- náuseas, vómitos
- rigidez muscular
- Sensación de debilidad o pérdida de fuerza
- sensación de quemazón y/o dolor en la zona de la inyección

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

- apetito disminuido
- sensación de agitación o ansiedad, aumento de la dificultad para las relaciones sociales, ver o escuchar cosas que no están ahí
- dificultad para dormir
- dificultad para controlar los movimientos o hacer sonidos involuntarios como aclaramiento de garganta, inhalar, o gruñir, dificultad o no ser capaz de mover partes del cuerpo,
- torpeza
- sentirse mareado y/o tener problemas de equilibrio al estar de pie o caminar
- trastornos del habla
- ritmo del corazón lento y/o irregular, aumento del ritmo del corazón
- pérdida de equilibrio, mareo
- sentirse mareado al ponerse de pie bruscamente, presión sanguínea baja
- sensación de sofoco
- sensación de opresión en la garganta, dificultad para tragar
- problemas de estómago como estreñimiento, diarrea
- boca seca
- sudoración aumentada y/o excesiva
- aumento de las enzimas del hígado
- aumento del cansancio, síntomas parecidos a los de la gripe
- molestias, enrojecimiento de la zona de la inyección
- síndrome de abstinencia

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

- incontinencia urinaria, dolor o dificultad al orinar.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- síntomas de manía y/o hipomanía incluyendo estado de ánimo muy exaltado, patrones de pensamiento extraño e hiperactividad
- parálisis facial
- mareo, pérdida de la consciencia
- 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.
- incontinencia urinaria.

### **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 solución inyectable**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y vial 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 Zeldox solución inyectable**

- El principio activo es ziprasidona. Cada vial contiene 20 mg de ziprasidona en forma de mesilato.
- Los demás componentes (excipientes) son sulfobutiléter-beta-ciclodextrina de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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

ZELDOX solución inyectable se presenta como polvo para solución inyectable de color blanco a blanquecino y un disolvente para solución inyectable límpido e incoloro. Cada envase contiene 1 vial (polvo) y 1 ampolla (disolvente).

Los viales están hechos de vidrio, cerrados con tapones de goma y provistos de cápsulas de aluminio tipo flip-off. Las ampollas están hechas de vidrio.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid).

**Responsable de la fabricación:**

Fareva Amboise,  
Zone Industrielle  
29 route des industries  
37530 Pocé-sur-Cisse (Francia).

**O**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Pottery Road

Dun Laoghaire

County Dublin (Irlanda)

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

<b>PAÍSES DE LA UE</b>	<b>INTRAMUSCULAR</b>
Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Islandia, Italia, Noruega, Portugal, Suecia	ZELDOX
Grecia, Irlanda	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.es/>.

**Profesional Sanitario: por favor léalo y quítelo antes de darle el prospecto al paciente**

## **FORMA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **Preparación**

- Se debe emplear una técnica aséptica para la preparación de la disolución intramuscular final ya que el producto no incluye ningún agente conservante o bacteriostático.
- El contenido del vial (polvo de mesilato de ziprasidona) debe ser reconstituido añadiendo 1,2 ml de agua para preparaciones inyectables (disolvente) que contiene la ampolla que también se proporciona, obteniéndose una concentración de 20 mg de ziprasidona por ml. Agitar durante aproximadamente medio o 1 minuto hasta obtener la disolución completa.
- Zeldox 20 mg/ml solución inyectable debe reconstituirse sólo con el agua para preparaciones inyectables que se proporciona.
- Los viales son para un solo uso, por lo que cualquier porción no utilizada deberá ser eliminada.
- Antes de la administración, el vial debe ser inspeccionado cuidadosamente por si hubiera partículas o decoloración. Elimine aquellos viales que contengan una solución decolorada o con partículas visibles.

### **Administración**

- Una vez reconstituido el vial, extraiga el volumen apropiado (0,5 ml o 1 ml) de solución y adminístrelo por vía intramuscular.

### **Compatibilidad y estabilidad**

- No se deben incorporar aditivos u otros medicamentos a Zeldox 20 mg/ml solución inyectable. Si se tiene que administrar Zeldox 20 mg/ml solución inyectable al mismo tiempo que otro medicamento, cada medicamento debe ser administrado por separado de acuerdo a las recomendaciones de dosis y vía de administración del fabricante.
- Tras la reconstitución, Zeldox 20 mg/ml solución inyectable ha demostrado ser estable durante un máximo de 24 horas a 25°C o un máximo de 7 días si se refrigera a 2°C-8°C.
- Una vez reconstituido, la solución debe protegerse de la luz y desde un punto de vista microbiológico, debe ser utilizada inmediatamente.
- Cuando se reconstituye siguiendo las instrucciones dadas, se crea un volumen de llenado de 1,5 ml (exceso del 50%) que contiene 30 mg de ziprasidona. Este exceso facilita la extracción de 1 ml para proporcionar 20 mg de ziprasidona.
- Una vez extraída la dosis, elimine la solución no utilizada.
- No conservar por encima de 30°C.
- Conservar en el envase original.
- No congelar.