

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zeldox 20 mg/ml, pó e solvente para solução injetável Ziprasidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si e ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zeldox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zeldox
3. Como utilizar Zeldox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zeldox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeldox e para que é utilizado

Zeldox pertence a um grupo de medicamentos designados por antipsicóticos.

Zeldox pó e solvente para solução injetável é utilizado para controlar rapidamente a agitação (ansiedade) no tratamento da esquizofrenia em adultos - uma doença mental que se apresenta com os seguintes sintomas: ouvir, ver e sentir coisas que não existem, acreditar em algo que não corresponde à realidade, sentir suspeitas invulgares, necessidade de se isolar e dificuldade em estabelecer relações sociais, nervosismo, depressão ou ansiedade.

Zeldox pó e solvente para solução injetável pode ser utilizado por um período máximo de três dias consecutivos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zeldox

Zeldox poderá ter-lhe sido administrado em situação de emergência, pelo que poderá estar a ler este folheto informativo após a sua administração. O seu médico terá considerado os pontos seguintes, mas tenha-os também em atenção caso seja necessário administrar-lhe Zeldox novamente.

Não utilize Zeldox:

- se tem alergia à ziprasidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de reação alérgica incluem erupção cutânea, comichão, inchaço na face ou lábios, dificuldade em respirar.
- se tem ou teve problemas de coração ou teve recentemente um ataque cardíaco

- se utiliza medicamentos para problemas do ritmo do coração ou que podem afetar o ritmo do coração.

Ver também a secção “Outros medicamentos e Zeldox” abaixo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zeldox

- se você ou alguém da sua família tem antecedentes de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos têm sido associados à formação de coágulos sanguíneos.
- se tem problemas de fígado
- se sofre ou sofreu de convulsões ou epilepsia
- se é idoso (mais de 65 anos) e sofre de demência e está em risco de ter um AVC
- se tem batimentos do coração lentos em repouso e/ou se sabe que pode ter diminuição de sal no seu organismo como resultado de diarreia grave prolongada e vômitos (estar enjoado) ou pela utilização de diuréticos (comprimidos para urinar)
- se tem batimentos do coração rápidos ou irregulares, desmaio, colapso ou tonturas quando se levanta que podem indicar um funcionamento irregular da frequência cardíaca.

Contacte o seu médico imediatamente se lhe acontecer alguma das seguintes situações:

- Reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea com bolhas que podem incluir úlceras na boca, derrames cutâneos, febre e manchas tipo picadas na pele que pode ser sintomas de síndrome de Stevens-Johnson. Estas reações cutâneas podem ser potencialmente fatais.

Informe o seu médico que está a utilizar Zeldox antes de fazer análises laboratoriais (como análises ao sangue, urina, função do fígado, frequência cardíaca, por exemplo) porque pode alterar os resultados dos testes.

Outros medicamentos e Zeldox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize Zeldox se utilizar medicamentos para problemas do ritmo do coração ou medicamentos que possam afetar o ritmo do coração, tais como:

- Antiarrítmicos Classe IA e III, trióxido de arsénio, halofantrina, acetato de levometadil, mesoridazina, tioridazina, pimozida, esparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, mesilato de dolasetron, mefloquina, sertindol ou cisaprida. Estes medicamentos afetam o ritmo do coração prolongando o intervalo QT. Se tiver dúvidas adicionais, deve falar com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zeldox

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos para o tratamento de:

- infeções cutâneas e fúngicas, como o cetoconazol;
- alterações de humor (alternando entre estados de depressão e euforia), agitação e irritação; estes são conhecidos como medicamentos estabilizadores do humor, por exemplo, lítio, carbamazepina, valproato;
- depressão incluindo certos medicamentos serotoninérgicos, por exemplo, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs) como a fluoxetina, paroxetina, sertralina;
- epilepsia por exemplo, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, etosuximida;
- Doença de Parkinson por exemplo, levodopa, bromocriptina, ropinirol, pramipexol.

Ver também a secção “Não utilize Zeldox” acima.

Utilizar Zeldox com alimentos e bebidas

Não deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Zeldox porque pode aumentar o risco de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não utilize Zeldox durante a gravidez a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer porque existe o risco que este medicamento possa prejudicar o seu bebé. Utilize sempre contraceção eficaz. Informe o seu médico imediatamente se está grávida ou se planeia engravidar enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos, de mães que utilizaram antipsicóticos no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas deve contactar o seu médico.

Amamentação

Não amamente se estiver a utilizar Zeldox, porque pequenas quantidades podem passar para o leite materno. Se estiver a planear amamentar fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Zeldox pode fazer com que se sinta sonolento. Se tal lhe acontecer, não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas até a sonolência desaparecer.

Zeldox contém sódio

Este medicamento contém menos de 20 mg de sódio por dose, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Zeldox pó e solvente para solução injetável

Adultos

Zeldox pó e solvente para solução injetável é administrado por injeção intramuscular. O seu médico ou farmacêutico decidem qual a dose que deverá receber. A dose recomendada é de 10 mg, mas algumas pessoas podem necessitar de uma dose inicial de 20 mg. Se a dose inicialmente administrada foi de 10 mg, poder-lhe-á ser administrada outra dose de 10 mg, após duas horas. Se a dose inicialmente administrada foi de 20 mg, poder-lhe-á ser administrada outra injeção após quatro horas.

O seu médico poderá ajustar a dose de medicamento, até atingir a dose correta para controlar os seus sintomas.

Zeldox injetável poderá ser-lhe administrado até três dias consecutivos.

Se necessitar de tratamento adicional, o seu médico poder-lhe-á receitar Zeldox cápsulas ou suspensão oral.

Zeldox não pode ser administrado num vaso sanguíneo.

Crianças e adolescentes

Zeldox injetável não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Doentes idosos (mais de 65 anos)

A utilização de Zeldox não é recomendada.

Doentes com problemas de fígado

Se tem problemas de fígado pode ter que utilizar uma dose mais baixa de Zeldox. O seu médico irá decidir a dose correta para si.

Doentes com problemas renais

Informe o seu médico se tiver problemas renais pois pode afetar a dose que lhe é prescrita.

Se pensa que lhe foi administrado mais Zeldox do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado mais medicamento do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Se lhe foi administrado mais Zeldox do que deveria poderá sentir sonolência, tremores, convulsões, mais ansiedade e movimentos involuntários da cabeça e do pescoço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Contudo, a maioria dos efeitos secundários são transitórios. Por vezes pode ser difícil distinguir os sintomas da sua doença desses efeitos secundários.

PARE de utilizar Zeldox e contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido ou irregular, tonturas quando se levanta que pode indicar funcionamento irregular do coração. Estes sintomas podem ser devido a hipotensão postural.
- Movimentos involuntários/não habituais, especialmente na sua face ou língua.
- Ereção persistente, dolorosa e anormal do pénis.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta, problemas respiratórios ou em engolir, urticária. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave como angioedema.
- Febre, respiração rápida, transpiração, rigidez muscular, tremores, dificuldade em engolir e consciência reduzida. Estes podem ser sintomas de uma condição conhecida como síndrome maligna dos neurolépticos.

- Reações cutâneas, nomeadamente erupções cutâneas, febre e gânglios linfáticos inchados, que podem ser sintomas de uma condição chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Estas reações podem ser potencialmente fatais.
- Confusão, agitação, temperatura elevada, transpiração, falta de coordenação muscular, contrações musculares. Estes podem ser sintomas de uma condição conhecida como síndrome da serotonina.
- Batimento cardíaco rápido e irregular, desmaiar, podem ser sintomas de uma condição potencialmente fatal conhecida como Torsade de Pointes.

Pode ter qualquer um dos efeitos secundários listados abaixo. Estes potenciais efeitos secundários são habitualmente ligeiros a moderados e podem desaparecer com o tempo. Contudo, se o efeito secundário for grave ou persistente, deve contactar o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dificuldade em dormir
- sensação de agitação ou ansiedade
- inquietação
- anomalias do movimento incluindo rigidez muscular, lentidão dos movimentos e tremores
- sonolência
- dor de cabeça
- tonturas
- pressão arterial elevada
- pressão arterial baixa
- náuseas, vômitos
- obstipação
- boca seca
- fraqueza ou perda de força
- sensação de ardor e/ou dor no local de injeção
- aumento do cansaço

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diminuição do apetite
- maior dificuldade nas relações sociais, ver ou ouvir coisas que não existem
- mania (humor enérgico extremamente elevado, padrões de pensamento estranhos e hiperatividade)
- dificuldade em controlar os movimentos ou fazer sons involuntários como limpar a garganta, inalações, ou grunhidos, dificuldade e/ou não ser capaz de mexer partes do corpo, falta de jeito
- perda de consciência
- problemas na fala
- ritmo cardíaco lento
- perda de equilíbrio, atordoamento
- sensação de rubor
- problemas abdominais, como diarreia
- transpiração aumentada e/ou excessiva
- erupção na pele
- sentir-se engripado
- desconforto, vermelhidão no local de injeção
- síndrome de abstinência
- aumento das enzimas do fígado

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- incontinência urinária, dor ou dificuldade em urinar

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- face descaída/flacidez da face
- coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico de imediato
- urinar involuntariamente
- síndrome de abstinência em recém-nascidos
- produção de leite anómala

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. Como conservar Zeldox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zeldox

- A substância ativa é a ziprasidona. Cada frasco para injetáveis contém 20 mg de ziprasidona sob a forma de mesilato de ziprasidona.

- Os outros componentes são: sulfobutil éter beta-ciclodextrina sódica e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Zeldox e conteúdo da embalagem

Zeldox é fornecido sob a forma de um pó branco a esbranquiçado para solução injetável e um solvente límpido e incolor para solução injetável. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis (pó) e uma ampola (solvente).

Os frascos são de vidro flint tipo I, selado com tampa de borracha e cápsulas flip-off de alumínio. As ampolas são de vidro flint tipo I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer PGM,
Zone Industrielle,
29 route des Industries,
37530 Poce-sur-Cisse

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

PAÍSES DA UE	INTRAMUSCULAR
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Islândia, Itália, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia	ZELDOX
Grécia, Irlanda	GEODON

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2017.

Profissional de saúde: por favor leia e destaque antes de entregar o folheto ao doente

MÉTODO DE PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE ZELDOX 20 mg/ml PÓ E SOLVENTE PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL

Preparação

- A solução para administração intramuscular tem de ser preparada usando técnica asséptica, uma vez que o medicamento não contém conservantes ou agentes bacteriostáticos.
- Cada frasco de pó de Zeldox deve ser reconstituído pela introdução de 1,2 ml do solvente, água para preparações injetáveis, fornecido para atingir a concentração final de 20 mg por ml e agitado durante aproximadamente $\frac{1}{2}$ - 1 minuto até completa dissolução.
- Apenas o solvente fornecido, água para preparações injetáveis, deve ser utilizado para reconstituir Zeldox 20 mg/ml injetável.
- Como os frascos destinam-se apenas a utilização única, qualquer porção não utilizada da solução deve ser rejeitada.
- Antes da administração, verificar cuidadosamente o frasco para partículas visíveis e alteração da cor. Descartar frascos que contenham solução com alteração da cor ou partículas visíveis.

Administração

- Retirar o volume apropriado (0,5 ou 1 ml) de solução do frasco com a solução reconstituída e administrar por via intramuscular.

Compatibilidade e Estabilidade

- Não devem ser adicionados outros aditivos ou medicamentos a Zeldox 20 mg/ml injetável. Caso Zeldox 20 mg/ml injetável seja para administração ao mesmo tempo que outro medicamento, cada medicamento deve ser administrado separadamente de acordo com a posologia e via de administração recomendadas pelo fabricante.
- Zeldox 20 mg/ml injetável demonstrou estabilidade após reconstituição até 24 horas a 25°C e até 7 dias quando refrigerado a 2 - 8°C.
- Após reconstituição, o medicamento deve ser protegido da luz e, do ponto de vista microbiológico, deve ser utilizado imediatamente.
- Quando reconstituído conforme indicado, é criado um volume de enchimento de 1,5 ml (sobreenchimento de 50%) contendo um total de 30 mg de ziprasidona. Este sobreenchimento facilita a recolha de 1 ml para fornecer 20 mg de ziprasidona.
- Após recolha da dose, descartar a solução não utilizada.
- Não conservar acima de 30°C.
- Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.
- Não congelar.