

**cloridrato de ziprasidona monoidratado**

EMS S/A

Cápsulas

40 mg e 80 mg

cloridrato de ziprasidona monoidratado cápsula - paciente

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cloridrato de ziprasidona monoidratado

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **Forma farmacêutica e apresentações:**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 50 ou 100\* cápsulas.

\*Embalagem Hospitalar

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE**

#### **Composição:**

Cada cápsula de cloridrato de ziprasidona monoidratado 40 mg contém:

cloridrato de ziprasidona monoidratado (equivalente a 40mg de ziprasidona) ..... 43,533 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 cápsula

\*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, água, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.

Cada cápsula de cloridrato de ziprasidona monoidratado 80 mg contém:

cloridrato de ziprasidona monoidratado (equivalente a 80mg de ziprasidona) ..... 87,065 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 cápsula

\*excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, água, corante azul nº 1, corante vermelho nº 40, dióxido de titânio, gelatina.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtornos esquizoafetivo e esquizofreniforme, estados de agitação psicótica e mania bipolar aguda (doenças psiquiátricas), para manutenção da melhora clínica e prevenção de recaídas ou piorada doença durante a continuação da terapia e tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar, em adultos.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado também é indicado para o tratamento de manutenção, em associação com lítio ou ácido valpróico, em pacientes com transtorno bipolar tipo I.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O mecanismo de ação do cloridrato de ziprasidona monoidratado baseia-se na ação em receptores celulares (loais específicos de ligação nas células) da dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações pelas células nervosas).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida à ziprasidona ou a qualquer componente da fórmula. O cloridrato de ziprasidona monoidratado também é contraindicado em pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT, incluindo síndrome congênita do QT longo (alteração típica do eletrocardiograma desde o nascimento), em pacientes com infarto do miocárdio recente (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio), insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) ou arritmias cardíacas (alteração do ritmo do coração) que necessitem de tratamento com medicamentos antiarrítmicos das classes IA e III, por ex. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado não é recomendado durante a gravidez, a menos que seja avaliado o benefício potencial para a mãe, com exclusiva orientação médica. Mulheres com potencial de engravidar que estejam recebendo cloridrato de ziprasidona monoidratado devem, portanto, ser

aconselhadas a utilizar um método contraceptivo (método para não ficar grávida) adequado. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O uso do medicamento durante o período de amamentação também não é recomendado. Informe ao seu médico se você está amamentando.

A segurança e a eficácia de cloridrato de ziprasidona monoidratado em indivíduos menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado não deve ser administrado juntamente com álcool.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado cápsulas contém lactose monoidratada. Se você tem intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um tipo de açúcar), informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com o cloridrato de ziprasidona monoidratado.

**Intervalo QT** (alterações no eletrocardiograma)

O cloridrato de ziprasidona monoidratado causa um prolongamento no intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) de grau leve a moderado. Alguns fármacos, incluindo antiarrítmicos das classes IA e III que prolongam o intervalo QT, foram associados à ocorrência rara de torsade de pointes, uma arritmia (alteração do ritmo do coração) com risco de morte. Existem raros casos de torsade de pointes em pacientes com múltiplos fatores de risco na experiência pós-comercialização com cloridrato de ziprasidona monoidratado. Uma relação causal com o cloridrato de ziprasidona monoidratado ainda não foi estabelecida. O cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes fatores de risco, que podem aumentar o risco de ocorrência desta arritmia: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos); desequilíbrio eletrolítico (elevação ou redução no sangue de elementos que regulam o organismo como o sódio e o potássio); uso concomitante com outros fármacos que prolongam o intervalo QT.

Se sintomas cardíacos sugestivos de arritmias forem observados ou relatados durante o tratamento, deve ser feita uma avaliação cardiológica apropriada. Se o intervalo QTc encontrado for maior que 500 ms, é recomendado que o tratamento seja interrompido.

**Tromboembolismo Venoso** (formação de coágulo dentro das veias)

Foram descritos casos de tromboembolismo venoso (TEV) associados a drogas antipsicóticas. Como os pacientes tratados com antipsicóticos muitas vezes apresentam fatores de risco para TEV, todos os possíveis fatores devem ser identificados antes e durante o tratamento com o cloridrato de ziprasidona monoidratado e medidas preventivas devem ser tomadas.

**Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM)**

A Síndrome Neuroléptica Maligna é uma condição, potencialmente fatal, caracterizada por contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor importante, que foi relatada em associação a remédios antipsicóticos, incluindo a cloridrato de ziprasidona monoidratado.

**Reações adversas graves de origem cutânea (da pele)**

Reação a medicamentos com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos (DRESS) tem sido relatada com a exposição cloridrato de ziprasidona monoidratado. Reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) consiste de uma combinação de três ou mais das seguintes reações: reação cutânea tais como rash (erupção cutânea) ou dermatite esfoliativa (descamação da pele), eosinofilia, febre, linfadenopatia (ínguas) e uma ou mais complicações sistêmicas, tais como hepatite (inflamação do fígado), nefrite (inflamação dos rins), pneumonite (inflamação do pulmão), miocardite (inflamação do músculo do coração), e pericardite (inflamação da membrana que reveste o coração).

Outras reações adversas graves da pele, tais como a síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), foram relatadas com a exposição ao cloridrato de ziprasidona monoidratado.

Reações adversas graves da pele são às vezes fatais. Descontinue o uso do cloridrato de ziprasidona monoidratado se reações adversas graves de pele ocorrerem.

**Discinesia Tardia** condição caracterizada por movimentos involuntários (sem controle), principalmente dos músculos da boca, língua e do rosto, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto ao outro da boca.

Assim como ocorre com outros antipsicóticos, existe um potencial do cloridrato de ziprasidona monoidratado causar discinesia tardia e outras síndromes extrapiramidais de aparecimento tardio (quadro caracterizado por falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle e coordenação sobre o movimento muscular) após tratamento prolongado. Se aparecerem sinais e sintomas de discinesia tardia, deve-se considerar a redução da dose ou a descontinuação do cloridrato de ziprasidona monoidratado.

**Convulsões** (ataques epiléticos)

Assim como ocorre com outros antipsicóticos, recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes com histórico de convulsões.

#### **Remédios Ativos no Sistema Nervoso Central (SNC)/Álcool**

Considerando os efeitos primários do cloridrato de ziprasidona monoidratado no SNC, deve-se ter cuidado quando este for administrado em associação ao álcool e a outros agentes dopaminérgicos e serotoninérgicos de ação central, (sistemas químicos de transmissão do impulso nervoso).

#### **Aumento da Mortalidade em Pacientes Idosos com Psicose Relacionada à Demência**

Dados sobre pacientes idosos com psicose (quadro de delírios e alucinações) relacionada à demência (síndrome caracterizada pela perda do funcionamento psíquico como por ex: memória, atenção, raciocínio e planejamento) demonstraram risco aumentado de morte, quando tratados com antipsicóticos, em comparação aos pacientes tratados com placebo (substância inerte, sem efeito farmacológico). Os dados de estudos com ziprasidona no tratamento de pacientes idosos com demência são insuficientes para concluir se existe ou não um risco aumentado de morte com cloridrato de ziprasidona monoidratado vs. placebo nesta população de pacientes. O cloridrato de ziprasidona monoidratado não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos demenciados e psicóticos.

#### **Priapismo** (ereção peniana persistente e dolorosa, sem estimulação física ou psicológica)

Casos de priapismo tem sido relatados com o uso de antipsicóticos, incluindo o cloridrato de ziprasidona monoidratado. Esta reação adversa, assim como com outras drogas com efeitos psíquicos, não parece ser dose-dependente e nem ter correlação com a duração do tratamento.

#### **Hiperprolactinemia** (aumento sanguíneo de um hormônio chamado prolactina)

Tal como acontece com outras drogas que bloqueiam os receptores de dopamina tipo 2 (D2), o cloridrato de ziprasidona monoidratado pode elevar os níveis de prolactina. Distúrbios, tais como galactorreia (secreção nas mamas), amenorreia (falta de menstruação), ginecomastia (crescimento das mamas) e impotência têm sido relatadas com a elevação de prolactina induzida por medicamentos. A hiperprolactinemia prolongada, quando associada ao hipogonadismo (diminuição da função ou tamanho dos testículos ou ovários), pode levar à diminuição da densidade óssea (concentração de cálcio nos ossos). Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o seu médico pode avaliar a eficácia da terapia.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você esteja usando antes do início ou durante o tratamento com cloridrato de ziprasidona monoidratado .

O cloridrato de ziprasidona monoidratado não deve ser administrado com remédios antiarrítmicos (medicamentos para arritmia como por ex. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), ou que prolongam o intervalo entre as ondas Q e T (medicamentos que alteram o eletrocardiograma), medicamentos com ação no sistema nervoso central e com o álcool.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em lugar seco. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **Características do produto:**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado 40mg e 80mg: cápsula de gelatina dura na cor azul no corpo e azul na tampa, contendo granulado na cor rosa.

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Uso em Adultos**

O cloridrato de ziprasidona monoidratado é apresentado na forma de cápsulas para uso oral.

**Esquizofrenia e Mania Bipolar:** a dose inicial recomendada é de 40 mg, ou seja, 1 cápsula do cloridrato de ziprasidona monoidratado de 40 mg a cada 12 horas podendo ser ajustada até uma dose máxima de 80 mg (1 cápsula de cloridrato de ziprasidona monoidratado de 80 mg) a cada 12 horas.

O cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser tomado com alimentos.

**Tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar:** a dose recomendada do cloridrato de ziprasidona monoidratado no tratamento de manutenção é de 40-80 mg 2 vezes/dia, com alimento e combinado com lítio ou ácido valproico.

#### **Uso em Crianças**

A segurança e eficácia em indivíduos menores de 18 anos não foram estabelecidas.

#### **Uso em Idosos**

Geralmente não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos (65 anos ou mais).

#### **Uso na Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins)

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

#### **Uso na Insuficiência Hepática** (diminuição da função do fígado)

Em pacientes com insuficiência hepática de grau leve a moderado, doses menores devem ser consideradas. Uma vez que não há experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática grave (prejuízo grave da função do fígado), cloridrato de ziprasidona monoidratado deve ser utilizado com cautela neste grupo de pacientes.

#### **Uso em Fumantes**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes fumantes.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso o paciente esqueça-se de tomar cloridrato de ziprasidona monoidratado no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de cloridrato de ziprasidona monoidratado:

#### **Esquizofrenia**

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, insônia (dificuldade para dormir), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tontura, distonia (contração involuntária lenta e repetida da musculatura), síndrome extrapiramidal (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento muscular), dor de cabeça, hipertonia (aumento da contração muscular), tremor, visão anormal, constipação (prisão de ventre), boca seca, dispepsia (má digestão), aumento da salivação, náusea, vômito, astenia (fraqueza).

#### **Mania Bipolar**

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): acatisia, tontura, síndrome extrapiramidal, dor de cabeça, sonolência, náusea.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distonia, hipertonia, tremor, visão anormal, constipação, astenia.

#### **Reações Adversas Pós-Comercialização**

Distúrbios do Sistema Imune: reação alérgica.

Distúrbios Psiquiátricos: insônia, mania/hipomania (exacerbação do humor, euforia).

Distúrbios do Sistema Nervoso: paralisia facial, síndrome neuroléptica maligna (grupo de manifestações clínicas que inclui rigidez muscular grave (contração dos músculos), alteração do nível de consciência, aumento da temperatura corporal (38-41°C), taquicardia (aceleração dos batimentos do coração) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins) e pode ser fatal), síndrome serotoninérgica (grupo de manifestações clínicas que inclui alterações do estado mental como ansiedade, agitação, confusão, inquietação, letargia (cansaço e lentidão de reações e reflexos), euforia, alucinações e até coma; alterações motoras como tremores, contração involuntária dos músculos, incoordenação; e outras manifestações como câimbras abdominais (cólicas), hipersalivação (aumento da produção de saliva), febre, calafrio, sudorese (suor aumentado), náusea, vômitos, diarreia (aumento no número de evacuações com fezes líquidas), hipertensão (pressão alta) e síncope (desmaio)), discinesia tardia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um canto a outro da boca).

Distúrbios Cardiovasculares: taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), torsade de pointes (arritmia cardíaca).

Distúrbios Vasculares: hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), síncope, tromboembolismo venoso (formação de coágulos dentro das veias).

Distúrbios Gastrointestinais: disfagia (dificuldade de deglutição), inchaço da língua.

Distúrbios da Pele e tecido subcutâneo: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), rash (vermelhidão da pele), reação medicamentosa com aumento de células de defesa chamadas eosinófilos (DRESS).

Distúrbios Renais e urinários: enurese (micção espontânea durante o sono), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Distúrbios do Sistema reprodutivo e mama: galactorreia (secreção inapropriada de leite), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

#### **Outras reações:**

Convulsão (ataque epilético), ganho de peso, perda de peso e aumento da prolactina.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de superdosagem, em geral, os sintomas mais comumente relatados foram: sintomas extrapiramidais (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos), sonolência, tremor e ansiedade. Não há antídoto específico para cloridrato de ziprasidona monoidratado. Nestes casos deve-se procurar um serviço médico de urgência.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0235.1095

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

#### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



**S A C**  
**0800 191914**

**[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2014	0726145/14-4	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0726145/14-4	10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50. Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 100, 450, 500 (Emb. Hosp.)
05/11/2014	0997220/14-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	05/11/2014	0997220/14-0	10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	05/11/2014	Adequação ao referência e correção da DCB para cloridrato de ziprasidona monodratado	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50. Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 100, 450, 500 (Emb. Hosp.)
06/04/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/04/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/04/2015	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUIAS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP / VPS	Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 10, 20, 30, 50. Cápsula dura de 40 mg e 80 mg contendo 100, 450, 500 (Emb. Hosp.)



							VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--