

Geodon®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Cápsulas

40 mg ou 80 mg



Geodon[®]
cloridrato de ziprasidona monoidratado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Geodon[®]

Nome genérico: cloridrato de ziprasidona monoidratado

APRESENTAÇÕES:

Geodon[®] 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 14 ou 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de Geodon[®] 40 mg ou 80 mg contém cloridrato de ziprasidona monoidratado equivalente a 40 mg ou 80 mg de ziprasidona base, respectivamente.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Geodon® (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 piora da doença durante a continuação da terapia e tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar, em adultos.

Geodon® também é indicado para o tratamento de manutenção, em associação com lítio ou ácido valproico, em pacientes com transtorno bipolar tipo I.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação de Geodon® baseia-se na ação em receptores celulares (locais específicos de ligação nas células) da dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações através das células nervosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geodon® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida à ziprasidona ou a qualquer componente da fórmula. Geodon® 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?

Geodon® 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 Geodon® 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 Geodon® em indivíduos menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Geodon® não deve ser administrado juntamente com álcool.

Geodon® 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 Geodon®.

Intervalo QT (alterações no eletrocardiograma)

Geodon® 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 Geodon®. Uma relação causal com Geodon® ainda não foi estabelecida. Geodon® deve ser utilizado com cautela em pacientes com os seguintes fatores de risco, que podem aumentar a chance 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 remédios 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 medicamentos antipsicóticos. Como os pacientes tratados com antipsicóticos muitas vezes adquirem fatores de risco para TEV, todos os possíveis fatores devem ser identificados antes e durante o tratamento com Geodon® 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 Geodon®.

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 a Geodon®. 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 a Geodon®.

Reações adversas graves da pele são às vezes fatais. Descontinue o uso de Geodon® 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 de Geodon® 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 de Geodon®.

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 de Geodon® 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 com 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 Geodon® vs. placebo nesta população de pacientes. Geodon® não está aprovado para o tratamento de 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 Geodon®. 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), Geodon® 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 Geodon®.

Geodon® 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?

Geodon[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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:

Geodon[®] 40 mg: cápsula na cor azul/azul.

Geodon[®] 80 mg: cápsula na cor azul/branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

Geodon[®] 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 de Geodon[®] de 40 mg a cada 12 horas podendo ser ajustada até uma dose máxima de 80 mg (1 cápsula de Geodon[®] de 80 mg) a cada 12 horas. Geodon[®] deve ser tomado com alimentos.

Tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar: a dose recomendada de Geodon[®] 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 (diminuição importante da função do fígado), Geodon[®] 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 Geodon[®] 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 Geodon[®]:

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 Geodon®. 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

MS – 1.0216.0066

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257

Illertissen – Alemanha

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

GEOCAP_10



Geodon®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Pó injetável + diluente

20 mg/mL



Geodon® IM
mesilato de ziprasidona

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Geodon® IM

Nome genérico: mesilato de ziprasidona

APRESENTAÇÕES

Geodon® IM 20 mg/mL, pó para solução intramuscular, em embalagem contendo 1 frasco-ampola acompanhado de 1 ampola de diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Geodon® IM contém mesilato de ziprasidona equivalente a 30 mg de ziprasidona base, o que permite após a reconstituição com 1,2 mL de água para injetáveis, a retirada com segurança de 1 mL da solução, que corresponde a 20 mg de ziprasidona. O restante da solução deve ser desprezado.

Excipiente: sulfobutil éter beta-ciclodextrina sódica.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Geodon® IM (mesilato de ziprasidona), pó para solução intramuscular, é indicado no controle rápido da agitação em pacientes psicóticos, ou seja, pacientes portadores de doença psiquiátrica com quadros de delírios e alucinações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação do Geodon® IM ocorre devido à sua atuação em receptores celulares (locais, na periferia da célula, específicos para ligação) dos neurotransmissores dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações através das células nervosas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geodon® IM é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida à ziprasidona ou a qualquer componente da fórmula. Geodon® IM também é contraindicado a pacientes com prolongamento conhecido do intervalo QT, incluindo síndrome congênita do QT longo (alteração típica do eletrocardiograma desde o nascimento), a pacientes com infarto do miocárdio (morte das células do músculo cardíaco devido à diminuição da quantidade de sangue/oxigênio) recente, 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?

A segurança e a eficácia de Geodon® IM em indivíduos menores de 18 anos de idade e em pacientes idosos (65 anos ou mais) ainda não foram estabelecidas.

Uso Durante a Gravidez e Lactação

Estudos de toxicidade na reprodução realizados com ziprasidona oral não demonstraram efeitos adversos no processo reprodutivo, além daqueles secundários à toxicidade materna resultante de um efeito farmacológico exacerbado, em doses iguais ou maiores que 17,5 vezes a dose máxima recomendada para humanos (DMRH). Não houve evidências de teratogenicidade (danos ao feto) com as doses estudadas.

Uso durante a Gravidez

Não foram conduzidos estudos em mulheres grávidas. Mulheres com potencial de engravidar que estejam recebendo Geodon® IM devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo adequado. Como a experiência clínica é limitada, a administração de Geodon® IM não é recomendada durante a gravidez, a menos que o benefício esperado para a mãe supere o risco potencial ao feto.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Uso durante a Lactação

Não se sabe se a ziprasidona é eliminada no leite materno. O uso do medicamento durante o período de amamentação não é recomendado. Informe ao seu médico se você está amamentando.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e de Operar Máquinas

Assim como ocorre com outros fármacos psicoativos, Geodon® IM pode causar sonolência.

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

Informe ao seu médico sobre suas doenças concomitantes.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico pode avaliar a eficácia da terapia.

Deve-se ter cautela ao administrar Geodon® IM junto com outros medicamentos que agem no sistema nervoso. Geodon® IM não deve ser administrado juntamente com álcool.

Geodon® IM pode causar sonolência.

Geodon® IM não deve ser administrado com fármacos antiarrítmicos (medicamentos para alterações do ritmo do coração como por ex. quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol) e fármacos que prolongam o intervalo entre as ondas Q e T (medicamentos que alteram o eletrocardiograma).

Intervalo QT (alterações no eletrocardiograma)

A ziprasidona 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 com risco de morte (alteração do ritmo do coração). Existem raros casos de *torsade de pointes* em pacientes com múltiplos fatores de risco na experiência pós-comercialização com Geodon® IM. Uma relação causal com a ziprasidona ainda não foi estabelecida. Geodon® IM 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 do coração); desequilíbrio eletrolítico (elevação ou redução no sangue de elementos que regulam o organismo); 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 adquiridos para TEV, todos os possíveis fatores de risco para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com ziprasidona 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, aceleração dos batimentos do coração, tremor, que foi relatada em associação a fármacos antipsicóticos, incluindo a ziprasidona.

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 ao Geodon® IM. 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 cutâneas graves, tais como a síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), foram relatadas com a exposição ao Geodon® IM.

Reações adversas graves da pele são às vezes fatais. Descontinue o uso da Geodon® IM se reações adversas graves da pele ocorrerem.

Discinesia Tardia é uma condição caracterizada por movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo exteriorização da língua com movimentos de um lado ao outro da boca.

Assim como ocorre com outros antipsicóticos, existe um potencial de Geodon® IM causar discinesia tardia e outras síndromes extrapiramidais ou distúrbios do movimento (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos) tardias após tratamento prolongado. Se aparecerem sinais e sintomas de discinesia tardia, deve-se considerar a redução da dose ou a descontinuação de Geodon® IM.

Doença Cardiovascular

A segurança e eficácia em pacientes com doenças cardiovasculares não foram estabelecidas.

Pressão Arterial

Tontura, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), hipertensão (pressão alta) e hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar) podem ocorrer após a administração de Geodon® IM. Deve-se ter cuidado principalmente com pacientes ambulatoriais.

Convulsões (ataques epiléticos)

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

Remédios Ativos no Sistema Nervoso Central (SNC)/Álcool

Considerando os efeitos primários da ziprasidona no SNC, deve-se ter cautela quando esta for administrada em associação a outras substâncias de ação central, incluindo álcool e fármacos que agem nos sistemas dopaminérgico e serotoninérgico (sistemas de neurotransmissão química no cérebro).

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 principalmente por esquecimento e problemas de comportamento) demonstraram risco aumentado de morte, quando tratados com medicamentos antipsicóticos, em comparação aos pacientes tratados com placebo (substância inerte e 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 ziprasidona vs. placebo nesta população de pacientes. A ziprasidona não está aprovada para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.



Relatos de Mortalidade Pós-Comercialização

Assim como com outros antipsicóticos intramusculares, foram relatadas mortes com o uso de Geodon® IM, geralmente em pacientes com múltiplos fatores de risco de confusão. Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, Geodon® IM deve ser usado com cautela.

Priapismo (ereção peniana dolorosa e persistente, sem estimulação física ou psíquica)

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

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?

Geodon® IM, pó para solução intramuscular, deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz (NÃO armazenar em temperatura superior a 30 °C). Evitar o congelamento para não danificar a ampola do diluente.

A estabilidade química e física do produto reconstituído foi demonstrada durante 24 horas a 25°C e durante 7 dias em temperatura entre 2 e 8°C. Entretanto, sob o ponto de vista microbiológico (presença ou não de bactérias), é recomendado que o produto seja utilizado imediatamente após a reconstituição ou dentro de 24 horas se o produto for mantido em temperatura entre 2 e 8°C.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde o frasco-ampola na 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: pó liofilizado branco a esbranquiçado; após reconstituição se apresenta como uma solução límpida e praticamente livre de partículas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geodon® IM deve ser administrado somente por via intramuscular. Não administrar por via intravenosa.

GEODON® IM, PÓ PARA SOLUÇÃO INTRAMUSCULAR, DEVE SER RECONSTITUÍDO ANTES DA ADMINISTRAÇÃO.

Esse produto não deve ser misturado a outros medicamentos ou solventes, exceto em água bidestilada para injetáveis.

Uso em Adultos

A dose recomendada é de 10 mg a 20 mg, administrada conforme a necessidade, até a dose máxima de 40 mg/dia. As doses de 10 mg podem ser administradas a cada 2 horas e as doses de 20 mg podem ser administradas a cada 4 horas até uma dose máxima de 40 mg/dia.

A administração intramuscular da ziprasidona por mais de 3 dias consecutivos não foi estudada.

Se houver indicação para tratamento prolongado, a administração de Geodon® IM deve ser substituída, assim que possível, por administração via oral de Geodon® (cloridrato de ziprasidona monoidratado) cápsulas.

Uso em Crianças

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

Uso em Idosos

A segurança e eficácia em pacientes idosos (65 anos ou mais) não foram estabelecidas.

Uso na Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)

Uma vez que o excipiente ciclodextrina presente na formulação de Geodon® IM é excretado exclusivamente pelos rins, deve-se ter cautela ao administrar Geodon® IM em pacientes com a função renal comprometida.

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), Geodon® IM deve ser utilizado com cautela neste grupo de pacientes.

Uso em Fumantes

Não é necessário ajuste de dose em pacientes fumantes.

Instruções para Administração

O conteúdo do frasco-ampola deve ser reconstituído com 1,2 mL de água para injetáveis (diluente que acompanha o produto) e homogeneizado até dissolução completa, resultando em uma solução contendo 20 mg/mL de ziprasidona. Apenas soluções límpidas, livres de partículas devem ser utilizadas. O frasco-ampola é



para uso único e possui um excesso (*overfill*) do fármaco de modo a permitir a retirada de 1 mL da solução, que corresponde a 20 mg de ziprasidona. O restante deve ser desprezado.

O volume máximo utilizável é 1 mL (20 mg).

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.

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

Como Geodon® IM é um medicamento de uso hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da 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 Geodon® IM:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, insônia (dificuldade para dormir), distonia (contração involuntária lenta e repetitiva da musculatura), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tontura, transtorno extrapiramidal (incapacidade de se manter quieto associado ou não a tremores), dor de cabeça, tremor, sonolência, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), hipertensão (pressão alta), vômito, náusea, boca seca, constipação (prisão de ventre), astenia (fraqueza), dor no local da injeção, fadiga (cansaço).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, transtorno psicótico, mania (exacerbação grave do humor, euforia), síncope (desmaio), discinesia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo protrusão da língua com movimentos de varredura látero-lateral), bradicardia (diminuição da frequência dos batimentos cardíacos), hipotensão (pressão baixa), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), diarreia, *rash*, hiperidrose (suor excessivo).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rigidez em roda dentada, vertigem (tontura com sensação rotatória), ondas de calor, laringoespasma (estreitamento da laringe), disfagia (dificuldade para engolir), disúria (dificuldade e dor para urinar), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Frequência não conhecida (impossível estimar com base nos dados disponíveis): hipersensibilidade (reação alérgica), hipomania (exacerbação moderada do humor, euforia), síndrome serotoninérgica (alterações do estado mental, dos movimentos, tremores entre outras), síndrome neuroléptica maligna (contração muscular grave, febre elevada, aceleração dos batimentos do coração, tremor), paralisia do VII par craniano (paralisia do nervo facial caracterizada por dificuldade em piscar o olho ou de fechar a boca corretamente), discinesia tardia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo protrusão da língua com movimentos de varredura látero-lateral), *torsade de pointes* (arritmia cardíaca com risco de morte), embolismo venoso (formação de coágulo dentro das veias), língua inchada, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), incontinência urinária, enurese (falta de controle ao urinar e micção espontânea durante o sono, respectivamente), galactorreia (secreção inapropriada de leite pelo mamilo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há experiência de superdosagem com Geodon® IM.

A experiência de superdosagem com Geodon® (cloridrato de ziprasidona) cápsulas é limitada. Em casos de superdosagem, em geral, os sintomas mais comumente relatados foram: sintomas extrapiramidais (mal-estar, tontura, náusea e dor de cabeça), sonolência, tremor e ansiedade. Não há antídoto específico para Geodon®. Nestes casos deve-se encaminhar o paciente a 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

MS - 1.0216.0066

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan - EUA

Embalado por:

Fareva Amboise

Pocé-sur-Cisse, Amboise – França

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

GEOPOI_09





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
04/03/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30



							<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	20 MG/ML PO P/ SOL IM CT 1 FA + 1 DIL
06/11/2014	0999675143	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2014	0999675143	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30
							<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG/ML PO P/ SOL IM CT 1 FA + 1 DIL
15/09/2014	0765274147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0765274147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30



							<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	20 MG/ML PO P/ SOL IM CT 1 FA + 1 DIL
10/06/2014	0457960147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2014	0457960147	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 40 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 14 80 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30
14/02/2014	0117374/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0117374/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	20 MG/ML PO P/ SOL IM CT 1 FA + 1 DIL