

## 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de ZELDOX 40 mg y 80 mg contiene clorhidrato de ziprasidona monohidrato, equivalente a 40 mg y 80 mg de ziprasidona, respectivamente.

### Excipiente(s)

Para conocer una lista completa de los excipientes, consulte la sección 14.1.

## 2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antipsicóticos.

## 3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

## 5. INDICACIONES Y USO

ZELDOX es un tipo de medicamento con receta llamado psicotrópico, también conocido como antipsicótico atípico. ZELDOX puede administrarse para el tratamiento de síntomas de esquizofrenia y episodios maníacos o mixtos agudos relacionados con el trastorno bipolar. ZELDOX puede administrarse también como tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar si se añade a litio o valproato.

### ¿Quiénes deben consumir ZELDOX?

Únicamente el médico puede saber si ZELDOX es adecuado para usted. Se le puede recetar ZELDOX a usted si es un adulto y tiene esquizofrenia o trastorno bipolar.

Los síntomas de la esquizofrenia pueden incluir lo siguiente:

- escuchar voces, ver cosas, o sentir cosas que no se encuentran ahí (alucinaciones).
- creer cosas que no son verdaderas (ilusiones).
- tener sospechas inusuales (paranoia).
- retraerse de la familia y los amigos.

Los síntomas de los episodios maníacos o mixtos del trastorno bipolar pueden incluir lo siguiente:

- humor extremadamente eufórico o irritable.
- aumento de la energía, la actividad y el desasosiego.
- pensamientos o habla muy veloz.
- distracción fácil.
- escasa necesidad de dormir.

Si responde al tratamiento con ZELDOX, sus síntomas pueden mejorar. Si continúa el consumo de ZELDOX, existe una menor posibilidad de que sus síntomas reaparezcan. No deje de tomar las cápsulas incluso cuando se sienta mejor sin consultar primero con el médico.

También es importante recordar que ZELDOX cápsulas deben consumirse con alimentos.

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**ZELDOX no está aprobado para tratar a pacientes con psicosis relacionada con la demencia. Los pacientes de la tercera edad con diagnóstico de psicosis relacionada con la demencia tratados con antipsicóticos tienen mayores riesgos de mortalidad en relación con los pacientes tratados con placebo (una píldora de azúcar).**

ZELDOX es un medicamento eficaz para tratar los síntomas de esquizofrenia y los episodios maníacos o mixtos del trastorno bipolar. Sin embargo, un posible efecto secundario es que puede cambiar, más que otros medicamentos, la forma en que la corriente eléctrica opera en su corazón. El cambio es pequeño y no se sabe si será dañino pero algunos otros medicamentos que provocan este tipo de cambio, en casos inusuales, provocaron anomalías peligrosas en el ritmo cardiaco. Debido a esto, ZELDOX debe administrarse únicamente después de que el médico haya considerado el riesgo de ZELDOX frente a los riesgos y beneficios de otros medicamentos disponibles para el tratamiento de la esquizofrenia o los episodios maníacos y mixtos bipolares.

**El riesgo de cambios peligrosos en su ritmo cardiaco puede aumentar si toma ciertos otros medicamentos y si usted ya tiene afecciones cardíacas anormales. Por lo tanto, es importante que le diga al médico acerca de otros medicamentos que tome, incluidos los medicamentos no prescritos, suplementos y medicamentos a base de hierbas. También debe decirle al médico acerca de cualquier problema cardiaco que tenga o que haya tenido.**

### Qué decirle al médico antes de empezar a tomar ZELDOX

Únicamente el médico puede decidir si ZELDOX es adecuado para usted. Antes de empezar a tomar ZELDOX, asegúrese de decirle al médico lo siguiente:

- si usted tuvo algún problema con el modo en el que su corazón late o cualquier enfermedad relacionada con su corazón.
- cualquier antecedente familiar de enfermedad del corazón, incluido un reciente ataque cardiaco.
- si usted tuvo algún problema de desmayos o mareos.
- si consume o si recientemente consumió algún medicamento con receta.
- si consume algún medicamento de venta libre que puede comprar sin receta, incluidos los remedios naturales o a base de hierbas.
- si tuvo algún problema con el hígado.
- si está embarazada, piensa que podría estar embarazada o planea quedar embarazada.
- si está amamantando o planea amamantar.
- si es alérgico a algún medicamento.
- si tuvo alguna vez una reacción alérgica a la ziprasidona o a alguno de los otros ingredientes que componen ZELDOX cápsulas. Pida al médico o farmacéutico una lista de estos ingredientes.
- si tiene bajos niveles de potasio o magnesio en la sangre.

Puede que el médico quiera que se realice análisis de laboratorio adicionales para determinar si ZELDOX es un tratamiento adecuado para usted.

Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, *por sus siglas en inglés*)

Se ha informado una reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) ante la exposición a la ziprasidona. El síndrome DRESS consiste en una combinación de tres o más de los siguientes síntomas: reacción cutánea (como erupción o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas, tal como hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis y pericarditis. El síndrome DRESS a veces puede ser

mortal. Interrumpa la administración de ziprasidona si hay sospechas de DRESS.

Debido a que los medicamentos de la misma clase de medicamento que ZELDOX pueden interferir con la capacidad del cuerpo de adaptarse al calor, es mejor evitar situaciones expuestas a temperaturas o humedad altas.

Es recomendable evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ZELDOX.

No se demostró la seguridad o eficacia de ZELDOX en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### Cómo obtener más información sobre ZELDOX

Esta hoja es solamente un resumen. ZELDOX es un medicamento con receta y solamente el médico puede decidir si es adecuado para usted. Si tiene cualquier pregunta con respecto a ZELDOX, consulte con el médico o farmacéutico.

## 7. CONTRAINDICACIONES

Pacientes de la tercera edad con diagnóstico de psicosis relacionada con la demencia. ZELDOX no está aprobado para tratar a estos pacientes.

Debe evitarse cualquier cosa que pudiera incrementar la probabilidad de desarrollar una anomalía del ritmo cardiaco. Por lo tanto, no tome ZELDOX si ocurre lo siguiente:

- Si usted padece una enfermedad cardiaca determinada, por ejemplo: síndrome de QT largo, ataque cardiaco reciente, insuficiencia cardiaca severa o ciertas irregularidades en el ritmo cardiaco (consulte los detalles con el médico).
- Si actualmente toma medicamentos que no deben tomarse en combinación con ziprasidona, como por ejemplo: dofetilida, sotalol, quinidina y otros antiarrítmicos clase Ia y III, mesoridazina, tioridazina, clorpromazina, droperidol, pimozida, esparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, halofantrina, mefloquina, pentamidina, trióxido de arsénico, acetato de levometadilo, mesilato de dolasetrón, probucol o tacrolimus.

## 8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Algunos medicamentos pueden ser peligrosos cuando se toman con ZELDOX, y hay algunos medicamentos que pueden afectar el buen funcionamiento de ZELDOX. Mientras esté en tratamiento con ZELDOX, consulte con el médico antes de comenzar con un nuevo medicamento con receta o con medicamentos de venta libre, incluidos remedios naturales/a base de hierbas.

## 9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome ZELDOX únicamente como el médico se lo indicó.
- Trague las cápsulas de ZELDOX enteras. No mastique, triture ni abra las cápsulas.
- Tome las cápsulas de ZELDOX con los alimentos.
- Es mejor tomar ZELDOX a la misma hora cada día.
- ZELDOX puede tardar unas semanas en funcionar. Es importante ser paciente.
- No cambie la dosis ni suspenda la toma del medicamento sin autorización del médico.
- Recuerde continuar con la toma de las cápsulas, incluso cuando se sienta mejor.

## 10. REACCIONES ADVERSAS

**Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte con su médico o farmacéutico.**

Debido a que estos problemas podrían significar que tiene una anomalía en el ritmo cardiaco, comuníquese con el médico **INMEDIAMENTE** en los siguientes casos:

- Si sufre un desmayo o pierde el conocimiento.
- Si siente un cambio en el modo en el que su corazón late (palpitaciones).

Los efectos secundarios comunes del tratamiento con ZELDOX incluyen los siguientes y deben también comunicarse al médico:

Adultos:

- Si se siente atípicamente cansado o somnoliento.
- Si siente náuseas o malestar estomacal.
- Estreñimiento.
- Mareos.
- Inquietud.
- Si padece movimientos musculares anormales, incluidos temblores, arrastre de pies y movimientos involuntarios no controlados.
- Diarrea.
- Erupción.
- Si aparece un aumento de la tos / goteo nasal.

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de ziprasidona. Se incluyen los siguientes casos poco frecuentes:

- **Trastornos Cardíacos:** Taquicardia, Torsade de pointes.
- **Trastornos del Sistema Digestivo:** Inflamación de la Lengua;
- **Trastornos del Sistema Reproductivo y de la Mama:** Galactorrea, priapismo;
- **Trastornos del Sistema Nervioso:** Parálisis facial, síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico (solo o en combinación con medicamentos serotoninérgicos), discinesia tardía;
- **Trastornos Psiquiátricos:** Insomnio, manía/hipomanía;
- **Trastornos de la Piel y del Tejido subcutáneo:** Reacción alérgica (tales como dermatitis alérgica, angioedema, edema orofacial, urticaria), erupción cutánea; reacción a medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS);
- **Trastornos del Sistema Urogenital:** Enuresis, incontinencia urinaria;
- **Trastornos Vasculares:** Hipotensión postural, síncope.

Si desarrolla algún efecto secundario que lo preocupe, hable con el médico. Es particularmente importante que le diga al médico si tiene diarrea, vómitos o alguna enfermedad que pueda causarle pérdida de líquidos. Es posible que el médico quiera analizar su sangre para asegurarse de que tenga la cantidad correcta de sales luego de tales enfermedades.

### Otra información de seguridad importante

Debe presentarse una afección seria denominada síndrome neuroléptico maligno (SNM) al consumir todos los medicamentos antipsicóticos, incluido ZELDOX. Los signos del SNM incluyen fiebre muy alta, rigidez muscular, temblores, confusión, sudoración, y aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial. El SNM es un efecto secundario inusual

aunque serio que podría ser mortal. Por lo tanto, dígame al médico si presenta alguno de estos signos.

La reacción medicamentosa de inicio tardío denominada reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) puede presentarse con el tratamiento con ziprasidona. Los signos de la DRESS pueden incluir erupción cutánea, fiebre y ganglios linfáticos hinchados. Otras reacciones adversas cutáneas severas (SCAR, por sus siglas en inglés), tales como el síndrome de Stevens-Johnson, pueden presentarse con el tratamiento con ziprasidona. Los signos del síndrome de Stevens-Johnson pueden incluir erupción cutánea con ampollas que pueden incluir úlceras en la boca, descamación de la piel, fiebre y manchas en forma de diana en la piel. A veces, la DRESS y otras reacciones adversas cutáneas severas (SCAR) son mortales; por lo tanto, dígame inmediatamente al médico si presenta alguno de estos signos.

Se informaron reacciones adversas relacionadas con el azúcar alto en sangre (hiperglucemia), a veces serias, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Se informaron casos de hiperglucemia o diabetes en pacientes tratados con ZELDOX y se desconoce si ZELDOX está relacionado con estas reacciones. Se debe monitorear a los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos en busca de síntomas de hiperglucemia.

Los mareos causados por un descenso de la presión arterial pueden presentarse al consumir ZELDOX, especialmente cuando toma esta medicación por primera vez o cuando se aumenta la dosis. Si esto sucede, tenga cuidado de no levantarse muy rápido y hable con el médico acerca de este problema.

Para obtener una lista de todos los efectos secundarios que se informaron, pida al médico o farmacéutico el inserto para profesionales de la salud de ZELDOX.

#### **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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo [farmacovigilancia@aspenlatam.com](mailto:farmacovigilancia@aspenlatam.com) llamar al teléfono 0 800 137 37 escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) a través del formato correspondiente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **11. SOBREDOSIS**

Llame al médico **inmediatamente** si tomó más de la cantidad de ZELDOX indicada por el médico.

En caso de sobredosis, llame al médico o al Centro de Toxicología inmediatamente, o vaya a la sala de emergencias más cercana.

#### **12. ADMINISTRACIÓN EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

Antes de tomar ZELDOX, dígame al médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
  - Si queda embarazada mientras recibe ZELDOX, hable con su profesional de salud.
- está amamantando o planea amamantar. ZELDOX puede pasar a la leche materna. Hable con su profesional de salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe ZELDOX.

#### **13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Debido a que **ZELDOX** puede causar somnolencia, tenga cuidado cuando opere maquinarias o conduzca un vehículo con motor.

#### **14. DATOS FARMACÉUTICOS**

##### **14.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

##### **14.2 Tiempo de vida útil**

No exceda la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

##### **14.3 Precauciones especiales para el almacenamiento**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

##### **14.4 Precauciones especiales para el desecho y la manipulación**

No se precisan en particular para su desecho. Cualquier producto residual o que no se utilice se debe eliminar de acuerdo con las normas locales.

LL-PLD\_Per\_USPI\_LAB-0272-11.0\_08Feb2022\_v1