



**Geodon<sup>®</sup>**  
**cloridrato de ziprasidona monoidratado**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Geodon<sup>®</sup>

**Nome genérico:** cloridrato de ziprasidona monoidratado

**APRESENTAÇÕES:**

Geodon<sup>®</sup>, cápsulas de 40 mg ou 80 mg, em embalagens contendo 14 ou 30 cápsulas.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

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

**COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula de Geodon<sup>®</sup> 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Geodon<sup>®</sup> (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 recidivas (piora) durante a continuação da terapia e tratamento de manutenção em pacientes com transtorno bipolar, em adultos.

Geodon<sup>®</sup> 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 do Geodon<sup>®</sup> ocorre devido à sua atuação em receptores celulares (locais específicos de ligação nas células) dos neurotransmissores dopamina e serotonina (substâncias químicas que enviam informações pelas células nervosas).

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

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

Geodon<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> devem, portanto, ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo (método anticoncepcional) 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<sup>®</sup> em indivíduos menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Geodon<sup>®</sup> não deve ser administrado juntamente com álcool.

Geodon<sup>®</sup> cápsulas contém lactose monoidratada. Se você tem intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose), informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Geodon<sup>®</sup>.

#### **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 (alteração do ritmo do coração) com risco de vida. Existem raros casos de *torsade de pointes* em pacientes com múltiplos fatores de risco na experiência pós-comercialização com Geodon<sup>®</sup>. Uma relação causal com a ziprasidona ainda não foi estabelecida. Geodon<sup>®</sup> 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); 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 caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, tremor potencialmente fatal, que foi relatada em associação a remédios antipsicóticos, incluindo a ziprasidona.

**Discinesia Tardia** condição caracterizada por movimentos involuntários (sem controle), 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 da ziprasidona causar discinesia tardia e outras síndromes extrapiramidais ou transtornos do movimento (quadro caracterizado por 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®.

### **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 remédios 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, sem ação farmacológica). 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.

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

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

### **Hiperprolactinemia** (aumento de um hormônio chamado prolactina no sangue)

Tal como acontece com outras drogas que antagonizam os receptores de dopamina tipo 2 (D<sub>2</sub>), a ziprasidona pode elevar os níveis de prolactina. Distúrbios, tais como galactorreia (secreção nas mamas), amenorréia (falta de menstruação), ginecomastia (crescimento das mamas) e impotência têm sido relatados com a elevação de prolactina induzida por medicamentos. A hiperprolactinemia prolongada, quando associada com hipogonadismo (diminuição da função ou tamanho dos testículos ou ovários), pode levar à diminuição da densidade óssea.

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 ativos no sistema nervoso central e 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® cápsulas 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.**

**Características do produto:** Geodon® cápsulas de 40 mg se apresenta como cápsula na cor azul. Geodon® cápsulas de 80 mg se apresenta como cápsula na cor azul e branca.



**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.**

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

### **Uso em Adultos**

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

*Tratamento de Manutenção em pacientes com transtorno bipolar:*

A dose recomendada de Geodon<sup>®</sup> 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 (falência 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<sup>®</sup> 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 de tomar Geodon<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>:

### **Esquizofrenia**

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

*Reações comuns (ocorrem 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 da musculatura, lenta e repetida), síndrome extrapiramidal (síndrome que provoca falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos), 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 e astenia (fraqueza).

### **Mania Bipolar**

*Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):* acatisia, tontura, síndrome extrapiramidal, dor de cabeça, sonolência e náusea.

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

**Reações Adversas Pós-Comercialização:** reação alérgica, insônia, mania/hipomania (exacerbação do humor, euforia), paralisia facial, discinesia tardia (movimentos involuntários, principalmente dos músculos da boca, língua e face, ocorrendo protrusão da língua com movimentos de varredura látero-lateral), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), *torsade de pointes* (arritmia cardíaca), hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), síncope (desmaio), tromboembolismo venoso (formação de coágulos dentro das veias), disfagia (dificuldade de deglutição), inchaço da língua, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica),

4



*rash* (vermelhidão da pele), enurese (falta de controle ao urinar), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), galactorreia (secreção inapropriada de leite) e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis). Pode ocorrer ainda:

- 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 (enjoo), vômitos, diarreia (aumento no número de evacuações), hipertensão (pressão alta) e síncope (desmaio).

**Outras reações:** convulsão (ataque epiléptico), 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<sup>®</sup>. 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

**Fabricado e Embalado por:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Illertissen – Alemanha

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.  
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555  
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP  
CNPJ nº 46.070.868/0001-69



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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/mar/2013.**

**GEOCAP\_04**

