



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 (NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA)
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 QUÊ 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 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[®] 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 excretada 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 vida (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 caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, tremor, potencialmente fatal, que foi relatada em associação a fármacos antipsicóticos, incluindo a ziprasidona.

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 da ziprasidona 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 persistente, sem estimulação física ou psíquica 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, 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.

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.

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.

Características do produto: pó liofilizado branco a esbranquiçado; após reconstituição se apresenta como uma solução límpida e praticamente livre de partículas.

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?

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 (*overflow*) 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:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): acatisia (incapacidade de se manter quieto), tontura, sonolência, dor de cabeça, distúrbio extrapiramidal (falta de coordenação motora, desequilíbrio e perda do controle sobre o movimento dos músculos), insônia (dificuldade para dormir), hipertensão (pressão alta), hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), diarreia (aumento no número de evacuações), náusea (enjôo), vômito, astenia (fraqueza), dor no local da injeção e fadiga.

Reações Adversas Pós-Comercialização: reação alérgica, insônia, mania/hipomania (exacerbação do humor, euforia), distonia (contração involuntária da musculatura, lenta e repetitiva), 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), hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio), tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro das veias), disfagia (dificuldade de deglutição), língua inchada, vômito, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), *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), síncope (desmaio).

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

Fabricado por:

Pharmacia & Upjohn Co.
Kalamazoo, Michigan - EUA

Embalado por:

Pfizer PGM.
Amboise – França

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.

GEOPOI_04

