

Nº Ref.:MT745731/16

GZR/DVM/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4849/16

Santiago, 8 de marzo de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT745731, de fecha de 11 de febrero de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg (ZIPRASIDONA), Registro Sanitario Nº F-11825/12;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 11 de febrero de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-11825/12 del producto farmacéutico ZELDOX CÁPSULAS 80 mg (ZIPRASIDONA).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016021128410841, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de febrero de 2016; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ZELDOX CÁPSULAS 80 mg (ZIPRASIDONA)**, registro sanitario Nº F-11825/12, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## ZELDOX CÁPSULAS 80 mg

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## ZELDOX®

Cápsulas de 20, 40, 60 y 80 mg.

ZELDOX Cápsulas 20 mgZELDOX Cápsulas 40 mgZELDOX Cápsulas 60 mgZELDOX Cápsulas 80 mg**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**1. COMPOSICIÓN****Cada cápsula contiene:**

Ziprasidona (como clorhidrato monohidrato) 20, 40, 60 u 80 mg.

**Excipientes:**

~~Lactosa monohidratada, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, óxido de hierro negro. Además las cápsulas de 20, 40 y 80 mg contienen Colorante FD & C azul N° 2.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

**2. CLASIFICACIÓN**

Ziprasidona (principio activo de ZELDOX®) es un antagonista de los receptores tipo 2<sub>A</sub> de serotonina (5HT<sub>2A</sub>) y tipo 2 de dopamina (D<sub>2</sub>) y es clasificado como un antipsicótico atípico.

**3. INDICACIONES**

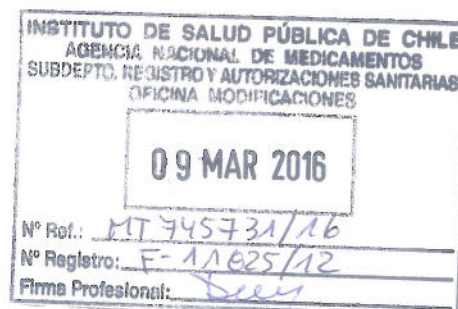
- Esquizofrenia
- Manía Bipolar en adultos
- Tratamiento de Mantenimiento en Manía Bipolar en adultos, como coadyuvante de litio y valproato.

**4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO**

Las cápsulas de ziprasidona son para uso oral

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ZELDOX CÁPSULAS 80 mg****Uso en Adultos**

Esquizofrenia y Manía Bipolar: La dosis inicial recomendada es de 40 mg dos veces al día, ingerida con alimentos. La dosis diaria puede ser ajustada por su médico hasta un máximo de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de Mantenimiento en Manía Bipolar: El mantenimiento de la eficacia en el trastorno bipolar fue demostrado con ziprasidona (administrada dos veces al día en el rango 40-80 mg dos veces al día, con alimentos) combinada con litio o ácido valproico.

**Uso en Niños y Adolescentes**

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de ziprasidona en niños y adolescentes.

**Uso en Edad Avanzada**

Generalmente no se requieren ajustes de dosis en pacientes de edad avanzada (65 años o más).

**Uso en Insuficiencia Renal**

No se requieren ajustes de dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

**Uso en Insuficiencia Hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, se deben considerar dosis más bajas. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo que ziprasidona se debe usar con precaución en este grupo.

**Uso en Fumadores**

No se requieren ajustes de dosificación en los pacientes que fuman.

**5. CONTRAINDICACIONES****Usted No Debe Tomar ZELDOX® Si Ha Presentado:**

- Hipersensibilidad conocida a ziprasidona o a algunos de los excipientes.
- Antecedentes de prolongación del intervalo QT, incluyendo Síndrome de QT prolongado congénito.
- Infarto miocárdico reciente.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las Clases IA y III.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ZELDOX CÁPSULAS 80 mg****6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Intervalo QT:** Ziprasidona causa una prolongación leve a moderada del intervalo QT. Algunos fármacos que prolongan el intervalo QT, incluyendo a los antiarrítmicos de las Clases IA y III, se han visto asociados con la rara manifestación de torsade de pointes, una arritmia que pone en peligro la vida. Ziprasidona se debe usar con precaución en pacientes con los siguientes factores de riesgo: bradicardia, desequilibrio electrolítico, uso concomitante con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

**Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM):** Es un síndrome potencialmente fatal; ha sido reportado en asociación con fármacos antipsicóticos, incluida ziprasidona. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). Algunos signos adicionales, pueden incluir creatinina-fosfoquinasa elevada, mioglobulinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o presenta una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se deben discontinuar todos los medicamentos antipsicóticos.

**Reacciones adversas cutáneas graves:** Reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) se ha comunicado con la exposición a ziprasidona. DRESS consiste en una combinación de tres o más de las siguientes: reacciones cutáneas (tales como erupción o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre, linfadenopatía y una o más complicaciones sistémicas tales como la hepatitis, nefritis, neumonitis, miocarditis, y pericarditis.

Otras reacciones adversas cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, se han comunicado con la exposición a ziprasidona.

Reacciones cutáneas adversas graves son a veces mortales. Suspenda ziprasidona si se producen reacciones adversas cutáneas graves.

**Discinesia Tardía:** Ziprasidona puede potencialmente causar discinesia tardía y otros síndromes extrapiramidales tardíos después de un tratamiento prolongado, como movimientos anormales e involuntarios. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar una disminución de la dosis o la discontinuación de ziprasidona.

**Convulsiones:** Se recomienda precaución cuando se traten pacientes con antecedentes de convulsiones.

**Fármacos que Actúan en el Sistema Nervioso Central (SNC)/Alcohol:** Como los principales efectos de ziprasidona se producen sobre el SNC, se debe tener precaución cuando sea usada en combinación con otros agentes que actúen a nivel central, incluidos alcohol y otros fármacos que actúan sobre los sistemas dopaminérgico y serotoninérgico.

**Tromboembolismo venoso:** Se han reportado casos de tromboembolismo venoso (TEV) relacionados con el uso de medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan frecuentemente riesgos adquiridos de TEV, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con ziprasidona y se deben tomar medidas preventivas.

**Pacientes de Edad Avanzada con Psicosis Relacionada con Demencia:** Se ha demostrado que los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionadas con demencia están en mayor riesgo de muerte.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ZELDOX CÁPSULAS 80 mg**

en comparación con placebo, cuando se tratan con ciertos fármacos antipsicóticos. A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de efectos adversos, incluyendo la muerte.

En algunos casos, este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto, antes de consumir este medicamento debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esta enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más de lo habitual y debilidad.

**Priapismo:** Se han informado casos de priapismo (erección sostenida y a veces dolorosa que se presenta sin estimulación sexual) con el uso de antipsicóticos, incluyendo la ziprasidona. Esta reacción adversa, como con otros fármacos psicotrópicos, no parece ser dependiente de la dosis y no se correlaciona con la duración del tratamiento.

**Hiperprolactinemia:** Como lo que sucede con otros fármacos antagonistas de los receptores de dopamina D2, la ziprasidona puede elevar los niveles de prolactina. Se han informado trastornos como galactorrea, amenorrea, ginecomastia, e impotencia han sido reportados con las elevaciones de prolactina. Una hiperprolactinemia prolongada asociada a hipogonadismo puede conducir a una disminución de la densidad ósea.

**7. EMBARAZO Y LACTANCIA**

No se han conducido estudios en mujeres embarazadas. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil que tomen ziprasidona, deben usar algún método contraceptivo adecuado. No se recomienda la administración de ziprasidona durante el embarazo, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. No se sabe si ziprasidona se excreta en la leche materna. Debe evitar amamantar, si están tomando ziprasidona.

**8. INTERACCIONES**

Los estudios sobre interacción de ziprasidona con otros medicamentos han sido realizados en adultos.

**Efectos de Ziprasidona sobre Otros Fármacos**

Dextrometorfano – ziprasidona no altera el metabolismo del dextrometorfano.

Contraceptivos orales – La administración de ziprasidona no resulta en ningún cambio significativo en la farmacocinética de los componentes estrógenos o progesterona.

Litio – La co-administración de ziprasidona y litio, no tiene efectos en la farmacocinética del litio.

Unión a proteínas – Ziprasidona se une extensamente a las proteínas plasmáticas. La unión in vitro de la ziprasidona a las proteínas del plasma, no fue alterada por la warfarina o el propranolol, dos fármacos con fuerte unión a proteínas, ni la ziprasidona alteró la unión de esos fármacos en el plasma humano.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ZELDOX CÁPSULAS 80 mg

Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones de drogas con ziprasidona debido a desplazamiento.

Efectos de Otros Fármacos sobre Ziprasidona

~~Ketoconazol (400 mg/día) — un inhibidor potente de CYP3A4, produjo un incremento de aproximadamente 35% en la exposición a ziprasidona (ABC y C<sub>máx</sub>).~~

Los datos *in vitro* y en animales ~~indican~~ sugieren que la ziprasidona ~~es~~ podría ser un sustrato P-glicoproteína (P-gp-P). ~~Se desconoce~~ La relevancia *in vivo* para los seres humanos sigue siendo desconocida.

El ketoconazol (400 mg/día), un inhibidor potente de CYP3A4, que también inhibe la P-gp produjo un incremento de aproximadamente 35% en la exposición a la ziprasidona (ABC y C<sub>máx</sub>). Debido a que la ziprasidona es un sustrato de CYP3A4 y la inducción de CYP3A4 y de P-gp está relacionada. La administración en conjunto con inductores de CYP-3A4 y P-gp-P como la carbamazepina, la rifampicina y la hierba de San Juan podría ocasionar una disminución en las concentraciones de ziprasidona.

Carbamazepina – un inductor de CYP3A4, en dosis de 200 mg dos veces al día, produjo una disminución del 36% en la exposición a ziprasidona.

Cimetidina – un inhibidor inespecífico de CYP, no afectó significativamente la farmacocinética de ziprasidona.

Benzotropina, propranolol y lorazepam –No se observó ninguna evidencia de interacciones clínicamente significativas con benzotropina, propranolol o lorazepam.

Antiácidos – Dosis múltiples de antiácidos que contienen aluminio y magnesio, no afectaron la farmacocinética de ziprasidona.

9. EFECTOS ADVERSOS

~~Esquizofrenia: Eventos adversos relacionados con el tratamiento con ziprasidona en la esquizofrenia, que ocurrieron con una frecuencia ≥ 1% y mayor que la del placebo, en estudios clínicos de corto-plazo controlados con placebo.~~

|                                          |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <del>Muy Comunes (≥10%)</del>            | Somnolencia                                                                                                                                                                                               |
| <del>Comunes (entre ≥1% y &lt;10%)</del> | Agitación, insomnio, acatisia, mareo, distonía, síndrome extrapiramidal, cefalea, hipertonia, temblor, visión anormal, constipación, boca seca, dispepsia, salivación aumentada, náusea, vómito, astenia. |
| <del>Muy rara (&lt;1%)</del>             | Convulsiones                                                                                                                                                                                              |



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ZELDOX CÁPSULAS 80 mg

**Manía Bipolar:** Eventos adversos relacionados con el tratamiento, que ocurrieron con una frecuencia  $\geq 5\%$  y mayor que la del placebo, en estudios clínicos de corto plazo, controlados con placebo de ziprasidona, en manía bipolar.

|                                       |                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Muy Comunes ( $\geq 10\%$ )           | Acatisia, mareo, síndrome extrapiramidal, cefalea, somnolencia, náusea |
| Comunes (entre $\geq 1\%$ y $<10\%$ ) | Distonía, hipertonía, temblor, visión anormal, constipación, astenia   |

**Experiencia post-comercialización**

Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante la experiencia post-comercialización: Reacción alérgica, insomnio, manía/hipomanía, parálisis facial, síndrome neuroléptico maligno, síndrome serotoninérgico (solo o en combinación con medicamentos serotoninérgicos), discinesia tardía, taquicardia, torsade de pointes, hipotensión postural, síncope, tromboembolismo venoso, disfagia, lengua hinchada, angioedema, rash, reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), enuresis, incontinencia urinaria, galactorrea, priapismo.

**Tabla 1: Reacciones adversas (RAM) y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano o sistema.**

| Clase de órgano o sistema       | Término de RAM           | Frecuencia (%) |
|---------------------------------|--------------------------|----------------|
| Trastornos del sistema inmune   | Hipersensibilidad*       | 0,43           |
| Trastornos endocrinos           | Hiperprolactinemia*      | 0,46           |
| Trastornos psiquiátricos        | Insomnio                 | 19,04          |
|                                 | Agitación*               | 8,39           |
|                                 | Ansiedad                 | 8,32           |
|                                 | Manía* <sup>u</sup>      | 1,84           |
|                                 | Nerviosismo              | 0,53           |
|                                 | Libido disminuida        | 0,47           |
| Trastornos del sistema nervioso | Somnolencia              | 16,71          |
|                                 | Cefalea                  | 14,59          |
|                                 | Acatisia                 | 9,83           |
|                                 | Mareos                   | 8,72           |
|                                 | Síndrome extrapiramidal* | 8,35           |
|                                 | Sedación*                | 5,72           |
|                                 | Temblor                  | 5,34           |
|                                 | Distonía <sup>D</sup>    | 3,34           |
|                                 | Hipertonía               | 2,58           |
|                                 | Discinesia               | 1,69           |
|                                 | Discinesia tardía*       | 1,07           |
|                                 | Trastornos del habla     | 0,73           |
|                                 | Síncope*                 | 0,41           |
|                                 | Hiperquinesia            | 0,37           |
|                                 | Ataxia                   | 0,23           |
|                                 | Convulsión de gran mal   | 0,11           |

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ZELDOX CÁPSULAS 80 mg

| Clase de órgano o sistema                             | Termino de RAM                                                  | Frecuencia (%) |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                       | Flacidez facial*                                                | 0,05           |
|                                                       | Síndrome serotoninérgico*                                       | 0,05           |
|                                                       | Síndrome neuroléptico maligno*                                  | 0,02           |
| Trastornos oculares                                   | Deterioro visual                                                | 3,09           |
|                                                       | Crisis oculógira <sup>D</sup>                                   | 0,49           |
| Trastornos cardíacos                                  | Taquicardia*                                                    | 1,05           |
|                                                       | Torsade de pointes*                                             | 0,05           |
| Trastornos vasculares                                 | Hipotensión ortostática*                                        | 0,63           |
|                                                       | Tromboembolismo venoso (TEV)**                                  | Desconocida    |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos   | Laringoespasmo <sup>D</sup>                                     | 0,03           |
| Trastornos gastrointestinales                         | Nausea                                                          | 9,45           |
|                                                       | Vómitos                                                         | 7,06           |
|                                                       | Estreñimiento                                                   | 4,82           |
|                                                       | Dispepsia                                                       | 4,21           |
|                                                       | Sequedad bucal                                                  | 3,78           |
|                                                       | Hipersecreción salival                                          | 2,00           |
|                                                       | Disfagia*                                                       | 0,35           |
|                                                       | Edema de lengua*                                                | 0,24           |
|                                                       | Trastorno de la lengua <sup>D</sup>                             | 0,15           |
| Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo          | Erupción cutánea*                                               | 2,64           |
|                                                       | Reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)* | 0,05           |
|                                                       | Angioedema*                                                     | 0,02           |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | Rigidez muscular                                                | 1,13           |
|                                                       | Tortícolis <sup>D</sup>                                         | 0,11           |
| Trastornos renales y urinarios                        | Incontinencia urinaria*                                         | 0,84           |
|                                                       | Titubeo urinario                                                | 0,20           |
|                                                       | Retención urinaria                                              | 0,09           |
|                                                       | Enuresis*                                                       | 0,03           |
| Trastornos del sistema reproductivo y las mamas       | Disfunción sexual masculina                                     | 1,68           |
|                                                       | Amenorrea                                                       | 0,84           |
|                                                       | Galactorrea*                                                    | 0,11           |
|                                                       | Ginecomastia                                                    | 0,12           |
|                                                       | Priapismo*                                                      | 0,07           |
| Trastornos generales y condiciones                    | Astenia                                                         | 4,53           |

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ZELDOX CÁPSULAS 80 mg

| Clase de órgano o sistema                     | Termino de RAM                                  | Frecuencia (%) |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| en el sitio de administración                 |                                                 |                |
|                                               | Fatiga*                                         | 2,41           |
|                                               | Malestar                                        | 0,24           |
| Investigaciones                               | Peso disminuido*                                | 2,07           |
|                                               | Peso aumentado*                                 | 1,81           |
|                                               | Intervalo QT del electrocardiograma prolongado* | 0,53           |
| * RAM identificada post-comercialización      |                                                 |                |
| ª Hipomania incluida; frecuencia desconocida  |                                                 |                |
| D Reacciones distónicas agudas                |                                                 |                |
| * Efecto de clase de medicación antipsicótica |                                                 |                |

*Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.*

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS

Ziprasidona puede ocasionar somnolencia. Usted debe tener especial cuidado al operar maquinarias peligrosas, inclusive automóviles, hasta que tenga una certeza razonable de que ziprasidona no lo afecta adversamente.

11. SOBREDOSIS

**En caso de sobredosis, llame a su médico o diríjase al centro asistencial más cercano.**

La experiencia de sobredosificación con ziprasidona es limitada. En general, los síntomas reportados más comúnmente en los casos de sobredosis, son síntomas extrapiramidales (movimientos anormales e involuntarios), somnolencia, temblor y ansiedad.

No existe un antídoto específico para ziprasidona. En los casos de sobredosificación aguda, se debe establecer y mantener una vía aérea y asegurar una adecuada ventilación y oxigenación.

Documento Referencia utilizado para la actualización: CDS Versión 13.015.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.  
No recomiende este medicamento a otra persona.  
Manténgase fuera del alcance de los niños

Para mayor información acerca de ZELDOX<sup>®</sup> cápsulas, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 02-22412035.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE