

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Ziprasidon HEXAL® 80 mg Hartkapseln

## Ziprasidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ziprasidon HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziprasidon HEXAL beachten?
3. Wie ist Ziprasidon HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziprasidon HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Ziprasidon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ziprasidon HEXAL enthält den Wirkstoff Ziprasidon und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

**Ziprasidon HEXAL wird zur Behandlung** der folgenden psychischen Erkrankungen eingesetzt:

- **Schizophrenie** bei Erwachsenen  
Schizophrenie geht mit den folgenden Symptomen einher: Hören, Sehen und Spüren von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind; Glauben an Dinge, die nicht wahr sind; übermäßiges Misstrauen; Abwesenheitsgefühl und Schwierigkeiten beim Aufbau von sozialen Kontakten; Nervosität; Depressionen oder Ängstlichkeit.
- **manische oder gemischte Episoden** mittleren Schweregrades im Rahmen einer **bipolaren Störung** bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren.  
Diese psychische Erkrankung ist charakterisiert durch wechselnde Phasen von euphorischen (manischen) oder depressiven Gemütszuständen. Die typischen Symptome während der manischen Episoden sind vor allem: euphorisches Verhalten, übertriebene Selbsteinschätzung, Zunahme an Energie, verminderter Schlafbedarf, Konzentrationsmangel oder Hyperaktivität und wiederholtes hochriskantes Verhalten.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziprasidon HEXAL beachten?

**Ziprasidon HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Ziprasidon** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichts- oder Lippenschwellung oder Atemprobleme zeigen.
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden oder litten oder kürzlich einen **Herzinfarkt** hatten
- wenn Sie bestimmte **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen** einnehmen oder **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können**, indem sie das sogenannte QT-Intervall verlängern. Dazu gehören:
  - **Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika**, Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags.  
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags einnehmen.
  - **Arsentrioxid**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
  - **Halofantrin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria
  - **Mefloquin**: ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria
  - **Levomethadylacetat**: ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Abhängigkeit, wie zum Beispiel Abhängigkeit von Morphin
  - **Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sertindol**: Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen
  - **Sparfloxacin, Gatifloxacin, Moxifloxacin**: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
  - **Dolasetron**: ein Arzneimittel, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen und zu behandeln
  - **Cisaprid**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und/oder Darmproblemen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziprasidon HEXAL einnehmen:

- wenn Sie einen langsamen Ruhepuls haben
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag oder eine unregelmäßige Herzfrequenz haben. Hinweise hierfür können Ohnmachtsanfälle, Bewusstlosigkeit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen sein. Sie sollten Ihre Herzrhythmusaktivität vor Beginn der Behandlung messen lassen.
- wenn Sie an Salz- oder Kalziummangel infolge von anhaltenden schweren Durchfällen und Erbrechen oder durch die Einnahme von Wassertabletten leiden.
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre) und an Demenz leiden
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden oder litten
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

**Wenn bei Ihnen ein Labortest (z. B. Blut, Urin, Leberfunktion, Herzrhythmus) durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt vorher, dass Sie Ziprasidon HEXAL einnehmen, da sich hierdurch die Testergebnisse verändern können.**

### Kinder unter 10 Jahren

Ziprasidon HEXAL wird für diese Altersgruppe **nicht empfohlen**.

### Einnahme von Ziprasidon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, dürfen nicht zusammen mit Ziprasidon HEXAL eingenommen werden.** Bitte beachten Sie die Auflistung am Anfang von Abschnitt 2 unter „Ziprasidon HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie derzeit oder vor Kurzem Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen bzw. eingenommen haben:

- **Bakterielle Infektionen**; derartige Arzneimittel sind als Antibiotika bekannt
- **Stimmungsschwankungen** (kann von depressiven Zuständen bis zur Euphorie reichen), **Agitiertheit und Verwirrtheit**; dies sind die Stimmung stabilisierende Arzneimittel, wie etwa Lithium, Carbamazepin oder Valproat
- **Depressionen**; einschließliche bestimmte serotonerge Arzneimittel, z. B. SSRIs, wie Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin
- **Epilepsie**; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Ethosuximid
- **Parkinsonsche Krankheit**; z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol oder Pramipexol.

### Einnahme von Ziprasidon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Ziprasidon HEXAL **keinen Alkohol** zu trinken, da sich hierdurch das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

- **Schwangerschaft**  
Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie Ziprasidon HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon im letzten Trimenon

(letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Verwenden Sie stets eine wirksame Verhütungsmethode. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ziprasidon HEXAL schwanger geworden sind oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

### • Stillzeit

Während der Behandlung mit Ziprasidon HEXAL dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen davon in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie vorhaben, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird empfohlen, keine Kraftfahrzeuge zu führen, bis Ihr Arzt Ihr klinisches Ansprechen auf Ziprasidon HEXAL beurteilt hat.

Während der Behandlung mit Ziprasidon HEXAL können Sie sich müde fühlen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Müdigkeit wieder abgeklungen ist.

### Ziprasidon HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ziprasidon HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Ziprasidon HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### Erwachsene

- Anfangsdosis bei akuten Fällen: 40 mg Ziprasidon zweimal täglich
- Maximaldosis: 80 mg Ziprasidon (1 Hartkapsel) zweimal täglich

Ihr Arzt kann die Anfangsdosis bis zur Maximaldosis individuell einstellen. Diese kann frühestens am 3. Tag der Behandlung erreicht werden.

Die Erhaltungsdosis bei der Behandlung der Schizophrenie sollte die niedrigste wirksame Dosis sein. Eine Dosis von 20 mg Ziprasidon zweimal täglich reicht oft aus.

### Ältere Patienten

Die Anfangsdosis kann bei Patienten über 65 Jahren niedriger sein, wenn Ihr Arzt dies entscheidet.

### Patienten mit Leberproblemen

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben.

### Patienten mit Nierenproblemen

Bei Nierenproblemen ist keine Dosisanpassung notwendig.

### Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahren mit bipolarer Störung

- Anfangsdosis: 20 mg Ziprasidon als Einzeldosis am ersten Tag  
Der Arzt wird die Anfangsdosis im Verlauf von 1 bis 2 Wochen auf eine zweimal tägliche Einnahme erhöhen.

- Maximaldosis:
  - 80 mg Ziprasidon (1 Hartkapsel) zweimal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht über 45 kg
  - 40 mg Ziprasidon zweimal täglich bei Kindern, die unter 45 kg wiegen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ziprasidon in der Behandlung von Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Weitere Stärken dieses Arzneimittels stehen für Dosierungen zur Verfügung, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/durchführbar sind.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln morgens und abends während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ganz mit einem Glas Wasser ein.

Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht zerkauen, da dies die Aufnahme des Arzneimittels im Darm beeinträchtigen kann.

### Dauer der Anwendung

Hierüber entscheidet Ihr Arzt.

### Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker und halten Sie den Umkarton und verbleibende Hartkapseln dafür bereit.

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Schüttelbewegungen, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

### Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon HEXAL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln jeden Tag regelmäßig zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, außer, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie in diesem Fall einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

### Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ziprasidon HEXAL nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Die therapeutische Wirkung kann hierdurch vermindert werden und Ihre Beschwerden können zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind jedoch vorübergehend. Manchmal kann es auch schwierig sein, die Beschwerden durch Ihre Erkrankung von einer Nebenwirkung zu unterscheiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben, BEENDEN Sie die Einnahme von Ziprasidon HEXAL und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

**Gelegentliche Nebenwirkungen**, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwindelgefühl beim Aufstehen, was ein Hinweis auf eine gestörte Herzfunktion sein kann. Dies könnten Beschwerden einer Erkrankung sein, die als orthostatische Hypotonie bekannt ist.
- unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, besonders im Gesicht oder der Zunge

**Nicht bekannt**, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals, Schluck- oder Atemprobleme, Nesselfieber. Dies können Zeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie z. B. einem Angioödem sein.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, Schüttelbewegungen, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies können Zeichen eines so genannten malignen neuroleptischen Syndroms sein.
- Verwirrtheit, Agitiertheit, erhöhte Temperatur, Schweißausbruch, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies können Zeichen eines sogenannten Serotonin-Syndroms sein.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmachtsanfälle, die Zeichen für einen Torsade de pointes genannten, lebensgefährlichen Zustand sein können
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

**Sie können nachfolgend aufgeführte Nebenwirkungen bekommen. Diese sind im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und können im Laufe der Zeit auch wieder zurückgehen. Wenn eine Nebenwirkung jedoch schwerwiegend oder anhaltend ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.**

**Häufige Nebenwirkungen**, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Unruhe
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürliche Bewegungen, Muskelsteifigkeit und -starrheit, verlangsamte Bewegungen, Schüttelbewegungen, allgemeine Kraftlosigkeit und Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss
- verschwommenes Sehen

**Gelegentliche Nebenwirkungen**, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- gesteigerter Appetit
- Probleme bei gezielten Bewegungen
- Aufgeregtheit oder Angst, Engegefühl im Hals, Alpträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Sabbern, starke Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung
- Herzklopfen (Palpitationen), das Gefühl, beim Aufstehen vom Sitzen ohnmächtig zu werden, Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche
- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge, Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden
- juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrampf, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Schmerzen, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen

**Seltene Nebenwirkungen**, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen

- laufende Nase
- Abnahme der Kalziumspiegel im Blut
- Panikattacken, depressive Verstimmung, verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Schiefhals (Tortikollis), Lähmung, Syndrom der ruhelosen Beine
- teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken, trockene Augen, Sehstörungen
- Ohrenscherzen
- Schluckauf
- Sodbrennen
- dünner Stuhlgang
- Haarausfall, Gesichtsschwellung, Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verminderte oder verstärkte Erektion, abgeschwächter Orgasmus, Milchfluss
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Frauen und Männern
- Hitzegefühl, Fieber
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- ungewöhnliche Werte beim Leberfunktionstest
- hoher Blutdruck
- ungewöhnliche Ergebnisse bei Blut- oder Herzfrequenzuntersuchungen
- erhabene und entzündete, rote Hautflecken, die mit weißen Schuppen bedeckt sind und als Psoriasis bekannt sind

**Nicht bekannt**, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Reaktion
- Bei älteren Personen mit Demenz wurde unter der Einnahme von Antipsychotika im Vergleich zu denjenigen, die keine Antipsychotika erhielten, ein leichter Anstieg von Todesfällen beobachtet.
- Einschlafstörungen, Bettnässen
- übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität
- Schwindelgefühl, Bewusstlosigkeit
- große Quaddeln mit starkem Juckreiz
- ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Gesichtsmuskelschwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5 Wie ist Ziprasidon HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

**Zusätzlich bei Flaschen:**

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ziprasidon HEXAL 80 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon.  
Jede Hartkapsel enthält 80 mg Ziprasidon (als Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
*Kapselhülle:* Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171) und Gelatine

**Wie Ziprasidon HEXAL 80 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Ziprasidon HEXAL 80 mg sind Hartkapseln aus Gelatine: Opak blau/opak hellblaue Kapsel.

Ziprasidon HEXAL 80 mg ist in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Ziprasidon HEXAL 80 mg ist in Flaschen mit Deckel, die 200 Hartkapseln (Schüttware) enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!