

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ziprasidon STADA® 40 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Ziprasidon

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Ziprasidon STADA® und wofür wird es angewendet?

Ziprasidon STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Ziprasidon STADA® wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine psychiatrische Erkrankung, die mit folgenden Symptomen einhergeht: Hören, Sehen und Spüren von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind; Glauben an Dinge, die nicht wahr sind; übermäßiges Misstrauen; Abwesenheitsgefühl und Schwierigkeiten beim Aufbauen von sozialen Kontakten; Nervosität; Depressionen oder Ängstlichkeit.**Weiterhin wird Ziprasidon STADA® bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren zur Behandlung von manischen oder gemischten Episoden mittleren Schweregrades im Rahmen einer bipolaren Störung eingesetzt,** einer psychiatrischen Erkrankung, die mit wechselnden Phasen von euphorischen (manischen) oder depressiven Gemütszuständen einhergeht. 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 STADA® beachten?

Ziprasidon STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Ziprasidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Beachten Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Ziprasidon STADA® mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie Ziprasidon STADA® anwenden,

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen (Blutgerinnsel)** hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie an **Krampfanfällen** oder **Epilepsie** leiden oder litten.
- wenn Sie **älter sind (über 65 Jahre)** und an **Demenz** leiden und ein Risiko für einen **Schlaganfall** besteht.
- wenn Sie einen **langsamen Ruhepuls** haben und/oder wissen, dass Sie möglicherweise infolge von anhaltenden schweren Durchfällen oder Erbrechen oder durch die Einnahme von Diuretika („Wassertabletten“) an **Salzmangel** leiden.
- wenn Sie einen **schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Bewusstlosigkeit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen** haben, da dies ein Hinweis auf eine unregelmäßige Herzfunktion sein kann.

Wenn bei Ihnen ein Labortest (z.B. Blut, Urin, Leberfunktion, Herzrhythmus) durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt vorher, dass Sie Ziprasidon STADA® einnehmen, da sich hierdurch die Testergebnisse verändern können.**Einnahme von Ziprasidon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Ziprasidon STADA® NICHT ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie etwa

- **Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika, Arsentrioxid, Halofantrin, Levomethadylacetat, Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sparfloxacin, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Dolasetronmesilat, Mefloquin, Sertindol oder Cisaprid.** Diese Arzneimittel beeinflussen den Herzrhythmus indem sie das QT-Intervall verlängern. Wenn Sie hierzu weitere Fragen haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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** (können von depressiven Zuständen bis zur Euphorie reichen), Agitiertheit und Verwirrtheit; dies sind die Stimmung stabilisierende Arzneimittel, wie etwa **Lithium, Carbamazepin oder Valproat;**
- **Depressionen;** einschließlich 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.**

Beachten Sie hierzu auch den vorangegangenen Abschnitt „Ziprasidon STADA® darf NICHT eingenommen werden“.**Einnahme von Ziprasidon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Ziprasidon STADA® muss zusammen mit einer Hauptmahlzeit (Frühstück oder Abendessen) eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Ziprasidon STADA® sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich hierdurch das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, dürfen Sie Ziprasidon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Verwenden Sie stets eine wirksame Verhütungsmethode. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ziprasidon STADA® schwanger werden, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon STADA® 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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Ziprasidon STADA® 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 STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Ziprasidon STADA® einzunehmen?

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

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 40 bis 80 mg zweimal täglich zu den Mahlzeiten.

Bei einer längeren Behandlung kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst. Eine Maximaldosis von 160 mg täglich sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)

Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis festlegen. Die Dosierung bei über 65-Jährigen ist manchmal niedriger als bei jüngeren Menschen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosierung mitteilen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, kann es sein, dass Sie Ziprasidon STADA® in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Kinder und Jugendliche mit bipolarer Störung

Die übliche Anfangsdosis ist 20 mg zu einer Mahlzeit. Danach wird Ihr Arzt die für Sie optimale Dosis festlegen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 45 kg sollte eine Maximaldosis von 80 mg täglich und bei Kindern über 45 kg sollte eine Maximaldosis von 160 mg täglich nicht überschritten werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ziprasidon zur Behandlung von Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut im Ganzen und müssen zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht zerbeißen, da hierdurch die Aufnahme des Arzneimittels im Darm verändert werden kann.

Ziprasidon STADA® sollte zweimal täglich eingenommen werden, eine Hartkapsel morgens bei einem ausgiebigen Frühstück und eine abends beim Abendessen. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei die Tablettenschachtel von Ziprasidon STADA® mit.

Wenn Sie zu viel Ziprasidon STADA® eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Schüttelbewegungen, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon STADA® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon STADA® 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon STADA® abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ziprasidon STADA® einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Ziprasidon STADA® nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es so angeordnet.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung fortsetzen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann es sein, dass Ihre Beschwerden zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben, BEENDEN Sie die Einnahme von Ziprasidon STADA® und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)**

- 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. ein Angioödem sein.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, Schüttelbewegungen, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies können Zeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein.
- Verwirrtheit, Agitiertheit, erhöhte Temperatur, Schweißausbruch, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies können Zeichen eines so genannten Serotonin-Syndroms sein.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmachtsanfälle, die Zeichen für eine Torsade de pointes genannte, lebensgefährliche Erkrankung sein können.

Sie können eine der nachfolgend aufgeführten 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 (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- Ruhelosigkeit
- 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 (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- gesteigerter Appetit
- Probleme, kontrollierte Bewegungen auszuführen
- Aufgeregtheit oder Angst, Engegefühl im Hals, Alpträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, Sabbern, starke Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung
- Herzklopfen (Palpitationen), das Gefühl, beim Aufstehen vom Sitzen ohnmächtig zu werden, Atemlosigkeit
- 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 (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- 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, anormaler 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.
- 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.
- Einschlafstörungen, unwillkürliches Wasserlassen
- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ziprasidon STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

1 Hartkapsel enthält 40 mg Ziprasidon als Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind**Kapselinhalt**

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais).

Kapselhülle

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Eisenoxid (II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Ziprasidon STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Die Ziprasidon STADA® Kapseln sind Hartkapseln aus Gelatine.

Blaue Hartkapseln der Größe 3, Länge ca. 15,9 mm.

Ziprasidon STADA® ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Ziprasidon STADA®
 Polen: Ziprasidone STADA®
 Portugal: Ziprasidona Ciclum
 Schweden: Ziprasidon STADA® kapslar, hårda
 Spanien: Ziprasidona STADA® 40 mg cápsulas duras EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.