

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zipsilan® 60 mg Hartkapseln

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

1. Was ist Zipsilan und wofür wird es angewendet?

Zipsilan Hartkapseln gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Erwachsene

Zipsilan Hartkapseln werden bei Erwachsenen zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine psychische 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 werden Zipsilan Hartkapseln 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 psychischen 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 Zipsilan beachten?

Zipsilan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Atemproblemen zeigen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung 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 „Bei Einnahme von Zipsilan mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- 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 erhöhtes Schlaganfallrisiko haben.
- 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 Salz-mangel 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 Zipsilan einnehmen, da sich hierdurch die Testergebnisse verändern können.

Einnahme von Zipsilan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Zipsilan 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, Levomethadyl-acetat, 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 wie z.B. Makrolidantibiotika oder Rifampicin 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, Sertralin oder pflanzliche Arzneimittel/Naturheilmittel, die Johanniskraut enthalten;
- Epilepsie; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Ethosuximid;
- Parkinsonsche Krankheit; z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol oder Pramipexol.
- Oder wenn Sie derzeit oder vor Kurzem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

Beachten Sie hierzu auch den vorangegangenen Abschnitt „Zipsilan darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Zipsilan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zipsilan MUSS ZUSAMMEN MIT EINER HAUPTMAHLZEIT EINGENOMMEN WERDEN. Während der Behandlung mit Zipsilan sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich hierdurch das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Präparaten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie Zipsilan 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 Zipsilan schwanger geworden sind oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Zipsilan im letzten Trimenon (in den letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Zipsilan 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Zipsilan 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.

Zipsilan enthält Lactose

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

3. Wie ist Zipsilan 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 ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut im Ganzen und zu einer Mahlzeit ein. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht zerbeißen, da hierdurch die Aufnahme des Arzneimittels im Darm verändert werden kann. Zipsilan 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.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen 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 Zipsilan in der Behandlung von Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

Ältere Personen (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 Zipsilan in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zipsilan 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 Zipsilan mit. Wenn Sie zu viele Zipsilan Hartkapseln eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Schüttelbewegungen, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Zipsilan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Zipsilan 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 keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Zipsilan abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zipsilan einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Zipsilan 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 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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben, beenden Sie die Einnahme von Zipsilan und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (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 (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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 (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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 (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (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, Bettnässen
- Übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität
- Bewusstlosigkeit
- Große Quaddeln mit starkem Juckreiz
- Ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Gesichtsmuskelschwäche
- Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

5. Wie ist Zipsilan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Zipsilan enthält

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Jede Hartkapsel enthält 60 mg Ziprasidon als Ziprasidonsulfat (1:1) x H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K-25), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Zipsilan aussieht und Inhalt der Packung

Das Kapseloberteil ist dunkelgrün und das Kapselunterteil weiß. Die Kapsel enthält ein leicht rosafarbenes bis bräunliches Pulver.

Blisterpackungen (PVC/PVDC-Al): 30 und 100 Hartkapseln pro Faltschachtel (10 Hartkapseln pro Blisterpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Österreich	Ziprasidon Krka 60 mg Hartkapseln
Bulgarien	Zypsila 60
Tschechische Republik	Zypsilan 60 mg
Dänemark	Ziprasidon Krka
Estland	Ypsila 60 mg
Finnland	Ziprasidon Krka
Deutschland	Zipsilan 60 mg Hartkapseln
Ungarn	Ypsila 60
Litauen	Zypsilan 60
Lettland	Ypsila 60 mg cietās kapsulas

Polen	Zypsila
Slowenien	Zypsila 60
Slowakei	Zypsilan 60 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Zipsilan 60 mg capsulas duras
Schweden	Ziprasidon Krka
Rumänien	Zypsila 60 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.