

Ziprasidon beta 20 mg Hartkapseln

Ziprasidon beta 40 mg Hartkapseln

Ziprasidon beta 60 mg Hartkapseln

Ziprasidon beta 80 mg Hartkapseln

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ziprasidon beta und wofür wird es angewendet?

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

Ziprasidon beta wird 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 wird Ziprasidon beta 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 Ziprasidon beta beachten?

Ziprasidon beta 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, Gesichtswulst- oder Lippenschwellung oder Atemprobleme 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 „Einnahme von Ziprasidon beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie dieses Arzneimittel 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;
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns 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 Salzverlust 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:

- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Blasen, die Geschwüre im Mund, Häutung, Fieber und zielscheibenähnliche Punkte auf der Haut umfassen könnten, welche Symptome des Stevens-Johnson-Syndroms sein können. Diese Hautreaktionen könnten potenziell lebensgefährlich sein.

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

Einnahme von Ziprasidon beta 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Ziprasidon beta nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie etwa

- Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarhythmika, Arsen-trioxid, 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziprasidon beta einnehmen.

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 Lithium, Carbamazepin oder Valproat;
- Depressionen; einschließlich bestimmter serotonerger Arzneimittel, z. B. SSRIs wie z. B. 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 „Ziprasidon beta darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Ziprasidon beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ziprasidon beta muss zusammen mit einer Hauptmahlzeit eingenommen werden. Während der Behandlung mit Ziprasidon beta sollten Sie keinen Alkohol 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 beta 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 beta schwanger geworden sind oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon beta im letzten Trimenon (letzte 3 Monate der Schwangerschaft) einnahmen, 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 Ziprasidon beta 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Ziprasidon beta 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.

3. Wie ist Ziprasidon beta einzunehmen?

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

Ziprasidon beta 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 empfohlene Dosis beträgt 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.

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 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 Dosis bei über 65-Jährigen ist manchmal niedriger als bei jüngeren Menschen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis mitteilen.

Patienten mit Leberproblemen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon beta eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei die Faltschachtel von Ziprasidon beta mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon beta vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon beta abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ziprasidon beta einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Ziprasidon beta 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 Ziprasidon beta und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellungen in Gesicht, Lippen, Zunge oder 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.
- Hautreaktionen, insbesondere Ausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten, die Symptome einer Erkrankung mit Namen Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) sein könnten. Diese Reaktionen könnten potenziell lebensgefährlich 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.
- Anhaltende abnorme und schmerzhafte Peniserektion.

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

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- gesteigerter Appetit
- Probleme bei gezielten Bewegungen
- Aufgeregtheit oder Angst, Engegefühl im Hals, Abträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, Sabbern, starke Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung
- Herzklopfen (Palpitationen), das Gefühl, beim Aufstehen aus Sitzposition ohnmächtig zu werden, Kurzatmigkeit

- Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche
- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge, Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden
- juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrämpfe, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Schmerzen, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- laufende Nase
- Abnahme des Calciumspiegels 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

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, unwillkürliches Wasserlassen
- übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität
- Bewusstlosigkeit
- große Quaddeln mit starkem Juckreiz
- 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ziprasidon beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 beta enthält

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg, 40 mg, 60 mg oder 80 mg Ziprasidon (als Ziprasidonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

Für 20 mg, 40 mg, 80 mg Hartkapseln zusätzlich: Indigocarmin (E 132).

Wie Ziprasidon beta aussieht und Inhalt der Packung

Ziprasidon beta 20 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

Ziprasidon beta 40 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem blauen Unter- und Oberteil.

Ziprasidon beta 60 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln der Größe 3 mit einem weißen Unter- und Oberteil.

Ziprasidon beta 80 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln der Größe 2 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

Packungsgrößen

Blisterpackung mit 30, 60 und 100 Hartkapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

312681
17873
PC 2256