Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zeldox 20 mg Hartkapseln
Zeldox 40 mg
Hartkapseln
Zeldox 60 mg
Hartkapseln
Zeldox 80 mg
Hartkapseln

Ziprasidon

Rahmen technisch bedingt

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 sind Zeldox Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeldox Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Zeldox Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zeldox Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Zeldox Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Zeldox Hartkapseln gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Zeldox 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 Zeldox 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 Zeldox Hartkapseln beachten?

Zeldox Hartkapseln dürfen 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 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 Zeldox Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zeldox Hartkapseln 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;
- 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 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.

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.
- Zeldox Hartkapseln können Schläfrigkeit, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Schwindelgefühl und Gangstörungen verursachen, was zu Stürzen führen kann. Es ist daher Vorsicht geboten, insbesondere wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ziprasidon in der Behandlung der Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.

Einnahme von Zeldox Hartkapseln 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Zeldox Hartkapseln 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 sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zeldox Hartkapseln 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 „Zeldox Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Zeldox Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Zeldox Hartkapseln MÜSSEN ZUSAMMEN MIT EINER HAUPTMAHLZEIT EINGENOMMEN WERDEN.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie Zeldox Hartkapseln nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Zeldox 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, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Zeldox Hartkapseln dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen davon in die Muttermilch übergehen können.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Zeldox Hartkapseln 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.

Zeldox Hartkapseln enthalten Lactose

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

Zeldox Hartkapseln enthalten Natrium

Zeldox Hartkapseln enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Zeldox Hartkapseln 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.

Nehmen Sie die Hartkapseln zum Essen ein und schlucken Sie diese im Ganzen, ohne sie vorher zu kauen, zu zerkleinern oder zu öffnen. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht kauen, zerkleinern oder öffnen, da hierdurch die Aufnahme des Arzneimittels im Darm verändert werden kann.

Die Zeldox Hartkapseln sollten zweimal täglich eingenommen werden, eine Hartkapsel morgens bei einem ausgiebigen Frühstück und eine abends beim Abendessen (siehe Blisterpackung). 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 Zeldox 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

Rahmen technisch bedingt

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zeldox Hartkapseln 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 Zeldox Hartkapseln mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Zeldox Hartkapseln vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Zeldox Hartkapseln abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zeldox Hartkapseln einnehmen müssen. Sie sollten die Einnahme von Zeldox 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 Zeldox Hartkapseln und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unwillkürliche/ ungewöhnliche Bewegungen, besonders im Gesicht oder der Zunge

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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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 Arzneimittelexanthem 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 sogenannten Serotonin-Syndroms sein.
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmachtsanfälle, die Zeichen für eine Torsade de pointes genannte, lebensgefährliche Erkrankung sein können
- anhaltende abnormale 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit oder starke Schläfrigkeit tagsüber
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- laufende Nase
- übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität, Aufgeregtheit oder Angst
- Unruhe
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürlicher Bewegungen, Muskelstarrheit, verlangsamte Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Sedierung
- verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss
- Ausschlag
- sexuelle Probleme beim Mann
- Fieber
- Schmerzen
- Gewichtsabnahme oder -zunahme
- Erschöpfung
- allgemeines Krankheitsgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- hohe Prolactinwerte im Blut
- gesteigerter Appetit
- Panikattacke
- Nervosität oder depressive Verstimmung
- verminderte sexuelle Lust
- Bewusstlosigkeit
- Probleme bei gezielten Bewegungen/ unwillkürliche Bewegungen
- ruhelose Beine
- Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, Sabbern
- Herzklopfen (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Halsschmerzen, Blähungen, Magenbeschwerden
- juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrämpfe, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen
- Sodbrennen, Magenschmerzen
- Haarausfall
- ungewöhnliche Haltung des Kopfes (Schiefhals)
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- abnormaler Milchfluss
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Ausbleiben der Monatsblutung
- ungewöhnliche Ergebnisse bei Herz- oder Blutuntersuchungen
- ungewöhnliche Werte beim Leberfunktionstest
- Schwindel
- allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Abnahme des Calciumspiegels im Blut
- verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Schluckauf
- dünner Stuhlgang
- Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen
- abgeschwächter Orgasmus
- Hitzegefühl
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- 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)
- 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.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen (siehe oben), mit Ausnahme von Sedierung und Schläfrigkeit, die bei Kindern häufiger auftraten. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren Sedierung, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen, verminderter Appetit und Bewegungsstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 sind Zeldox Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zeldox Hartkapseln enthalten
- Der Wirkstoff ist: Ziprasidon.
  Zeldox 20 mg Hartkapseln:
  Eine Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 20 mg Ziprasidon.
  Zeldox 40 mg Hartkapseln:
  Eine Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 40 mg Ziprasidon.
  Zeldox 60 mg Hartkapseln:
  Eine Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 60 mg Ziprasidon.
  Zeldox 80 mg Hartkapseln:
  Eine Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 80 mg Ziprasidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Zeldox Hartkapseln enthalten Lactose“), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Zeldox Hartkapseln enthalten Natrium“), Indigocarmin (E 132) (nur in Hartkapseln mit 20 mg, 40 mg und 80 mg), Schellack, Propylenglycol (E 1520), Ammoniumhydroxid (E 527), Kaliumhydroxid (E 525) und Eisen-(II,III)-oxid (E 172).

Wie Zeldox Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung
Die Zeldox-Kapseln sind Hartkapseln aus Gelatine.
Zeldox 20 mg Hartkapseln:
blau-weiße Hartkapseln mit der Aufschrift „Pfizer“ und „ZDX 20“
Zeldox 40 mg Hartkapseln:
blaue Hartkapseln mit der Aufschrift „Pfizer“ und „ZDX 40“
Zeldox 60 mg Hartkapseln:
weiße Hartkapseln mit der Aufschrift „Pfizer“ und „ZDX 60“
Zeldox 80 mg Hartkapseln:
blau-weiße Hartkapseln mit der Aufschrift „Pfizer“ und „ZDX 80“

Packungsgrößen:
Zeldox 20 mg Hartkapseln:
Aluminium-PVC/ PVA-Blisterpackungen mit 30, 56, 60, 98 oder 100 Hartkapseln.
Zeldox 40 mg Hartkapseln:
Aluminium-PVC/ PVA-Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 60, 98 oder 100 Hartkapseln.
Zeldox 60 mg Hartkapseln:
Aluminium-PVC/ PVA-Blisterpackungen mit 30, 56, 60 oder 100 Hartkapseln.
Zeldox 80 mg Hartkapseln:
Aluminium-PVC/ PVA-Blisterpackungen mit 30, 56, 60 oder 100 Hartkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Italien, Litauen, Lettland, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn: Zeldox
Griechenland, Irland, Schweden, Spanien: Geodon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.