

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ziprasidon Mylan 80 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Ziprasidon Mylan 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 Mylan 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 Mylan beachten?

Ziprasidon Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ziprasidon oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) 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 „Bei Einnahme von Ziprasidon Mylan mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **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 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.

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

Einnahme von Ziprasidon Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder möglicherweise einnehmen/anwenden werden.

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

- Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika, Arsenitrioxid, 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 reden.

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 z. B. 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 Mylan darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Ziprasidon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Ziprasidon Mylan Kapseln **müssen zusammen mit einer Hauptmahlzeit eingenommen werden.**

Während der Behandlung mit Ziprasidon Mylan 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 Mylan 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 Mylan Kapseln schwanger geworden sind oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern die Ziprasidon Mylan 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 Mylan Kapseln 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Ziprasidon Mylan Kapseln 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 Mylan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ziprasidon Mylan 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 Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie Ziprasidon Mylan Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene 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)

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 Mylan Kapseln in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit bipolarer Störung

Die empfohlene 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 Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ziprasidon bei Kindern und Jugendlichen mit Schizophrenie wurde nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Ziprasidon Mylan Kapseln sollten zweimal täglich eingenommen werden, eine Kapsel morgens bei einem ausgiebigen Frühstück und eine abends beim Abendessen. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei den Umkarton von Ziprasidon Mylan mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Mylan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon Mylan 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 Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Mylan abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ziprasidon Mylan einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Ziprasidon Mylan 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 Mylan und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Menschen 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.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge, 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 Menschen auftreten)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Menschen auftreten)

- gesteigerter Appetit
- Probleme bei gezielten Bewegungen
- Aufregtheit oder Angst, Engegefühl im Hals, Albträume
- 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 (können bei bis zu 1 von 1000 Menschen auftreten)

- laufende Nase
- Abnahme der Kalziumspiegel im Blut
- Panikattacken, depressive Verstimmung, verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Ungewöhnliche Haltung des Kopfes (Schiefhals oder Tortikollis), Lähmung, Syndrom der ruhelosen Beine
- teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken, trockene Augen, Sehstörungen
- Ohrenschmerzen
- Schluckauf
- Sodbrennen
- dünner Stuhlgang
- Haarausfall, Gesichtsschwellung, Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- verminderte oder verstärkte Erektion, abgeschwächter Orgasmus, anormale Milchbildung
- 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
- Schwindelgefühl, Bewusstlosigkeit
- große Quaddeln (Nesselsucht) mit starkem Juckreiz

- ungewöhnliche und schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Gesichtsmuskelschwäche

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

5. Wie ist Ziprasidon Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 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 Ziprasidon Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 80 mg Ziprasidon.

Sonstige Bestandteile:

Kapselinhalt: Polacrilin-Kalium, Lactose-Monohydrat, Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich]

Kapselhülle: Brilliantblau FCF (E 133), Titandioxid (E 171), Gelatine

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid

Wie Ziprasidon Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel Größe 1 (19,1 mm bis 19,7 mm) mit blauem undurchsichtigem Kapseloberteil und weißem undurchsichtigem Kapselunterteil sowie mit axialem Aufdruck „Mylan“ über „ZE80“ in schwarzer Tinte auf dem Kapseloberteil und auf dem Kapselunterteil.

Ziprasidon Mylan Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Mc Dermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoye Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13

Irland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark	Ziprasidon Mylan
Deutschland	Ziprasidon Mylan
Griechenland	Ziprasidone / Generics
Island	Ziprasidon Mylan
Italien	Ziprasidone Mylan Generics
Österreich	Ziprasidon Arcana
Polen	Zipramyl
Portugal	Ziprasidona Mylan
Rumänien	Ziprasidonă Mylan
Schweden	Ziprasidon Mylan
Slowakei	Ziprasidon Mylan
Spanien	EFGZiprasisona MYLAN
Tschechische Republik	Ziprasidon Mylan
Ungarn	Ziprazidon Mylan
Zypern	Ziprasidone / Generics

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.