

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ziprasidon Krka 20 mg Hartkapseln

Ziprasidon Krka 40 mg Hartkapseln

Ziprasidon Krka 60 mg Hartkapseln

Ziprasidon Krka 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Ziprasidon Krka Hartkapseln werden bei Erwachsenen zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt - eine psychische Störung, die mit folgenden Beschwerden 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 Knüpfen von sozialen Kontakten, Nervosität, Niedergeschlagenheit oder Ängstlichkeit.

Ebenso werden Ziprasidon Krka 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 Störung, die abwechselnd mit euphorischen (manischen) oder depressiven Gemütszuständen einhergeht. Die typischen Anzeichen während der manischen Episoden sind vor allem euphorisches Verhalten, übersteigertes Selbstbewusstsein, Zunahme an Energie, verminderter Schlafbedarf, Konzentrationsmangel oder Hyperaktivität und wiederholtes hochriskantes Verhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziprasidon Krka beachten?

Ziprasidon Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ziprasidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichts- oder Lippenschwellung und Atemprobleme zeigen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Ziprasidon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziprasidon Krka einnehmen

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel dieser Art werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre) und an Demenz leiden oder bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht;
- wenn Sie einen langsamen Ruhepuls haben und/oder wissen, dass Sie möglicherweise infolge von anhaltenden schweren Durchfällen oder Erbrechen (Übelkeit) oder durch die Einnahme von Diuretika (entwässernde Tabletten) an Salzverlust leiden;
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Bewusstlosigkeit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, da diese auf eine unregelmäßige Herzfunktion hinweisen könnten.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag mit Blasen, einschließlich Geschwüren im Mund, Abschälung der Haut, Fieber und Flecken auf der Haut können Symptome des Stevens-Johnson-Syndroms sein. Diese Hautreaktionen können potenziell lebensbedrohlich sein.
- Ziprasidon Krka kann 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

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Ziprasidon Krka einnehmen, bevor bei Ihnen ein Labortest durchgeführt wird (wie z. B. ein Blut-, Harn-, Leberfunktions- oder Herzfrequenztest), da die Testergebnisse durch die Einnahme verändert werden können.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ziprasidon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

SIE DÜRFEN ZIPRASIDON KRKA NICHT EINNEHMEN, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B.:

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziprasidon Krka einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Bakterielle Infektionen; diese Arzneimittel sind als Antibiotika bekannt, wie z. B. Macrolidantibiotika oder Rifampicin
- Stimmungsschwankungen (von depressiver Verstimmung bis Euphorie), gesteigerte Erregbarkeit und Reizbarkeit; diese Arzneimittel werden Stimmungsstabilisatoren genannt, z. B. Lithium, Carbamazepin, Valproat.
- Depressionen, die unter anderem mit serotonergen Arzneimitteln, z. B. SSRI wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin behandelt werden oder pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.
- Epilepsie; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Ethosuximid.
- Parkinson-Krankheit; z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol, Pramipexol.
- Oder wenn Sie derzeit oder vor kurzem eines der folgenden Arzneimittel einnahmen bzw. eingenommen haben: Verapamil, Quindine, Itraconazole oder Ritonavir.

Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Ziprasidon Krka darf nicht eingenommen werden“ weiter oben.

Bei Einnahme von Ziprasidon Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ziprasidon Krka muss während einer Hauptmahlzeit eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Ziprasidon Krka sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich dadurch das Nebenwirkungsrisiko 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 Ziprasidon Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Folgende Beschwerden können bei neugeborenen Babys, deren Mütter im letzten Trimenon (die letzten drei Monate ihrer Schwangerschaft) Ziprasidon Krka eingenommen haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Atemprobleme und Fütterungsschwierigkeiten. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, müssen Sie Ihren Arzt aufzusuchen.

Stillzeit:

Während der Behandlung mit Ziprasidon Krka dürfen Sie nicht stillen. Das ist daher, da kleine Mengen davon in die Muttermilch übergehen können.

Empfängnisverhütung

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ziprasidon Krka lässt Sie sich schläfrig fühlen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Müdigkeit wieder abgeklungen ist.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Ziprasidon Krka Hartkapseln

Ziprasidon Krka Hartkapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ziprasidon Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ziprasidon Krka einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Hartkapseln mit der Nahrung ein, unzerkaut im Ganzen, ohne diese vorher zu zerkleinern oder zu öffnen. Es ist wichtig, dass Sie die Kapseln nicht zerbeißen, zerkleinern oder öffnen, da die Aufnahme des Arzneimittels im Darm hierdurch beeinträchtigt werden könnte.

Ziprasidon Krka Hartkapseln sollten zweimal täglich eingenommen werden, eine Hartkapsel am Morgen zu einem ausgiebigen Frühstück und eine beim Abendessen (siehe Blisterpackung). Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

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.

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 von 45 kg oder darunter sollte höchstens 80 mg täglich und bei Kindern über 45 kg höchstens 160 mg täglich verabreicht werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ziprasidon in der Behandlung der Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Ältere Personen (älter als 65 Jahre)

Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis festlegen. Bei Personen über 65 Jahren ist die Dosis manchmal niedriger als bei jüngeren Personen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis für Sie richtig ist.

Patienten mit Leberproblemen

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

Wenn Sie eine größere Menge Ziprasidon Krka eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Krka vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Ziprasidon Krka 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 Krka abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ziprasidon Krka Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind jedoch nur vorübergehend. Manchmal kann es schwierig sein, die Beschwerden Ihrer Erkrankung von jenen der Nebenwirkungen zu unterscheiden.

BEENDEN Sie die Einnahme von Ziprasidon Krka und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, insbesondere im Gesicht oder der Zunge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzfunktion hinweisen kann. Dies könnten Anzeichen einer sogenannten orthostatischen Hypotonie sein.
- Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten): Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals, Schluck- oder Atemprobleme, Nesselausschlag. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie Angioödem sein.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, starkes Zittern, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies könnten Anzeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein.

- Hautreaktionen, insbesondere Ausschlag, Fieber und geschwellenen Lymphknoten können Symptome der sogenannten Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein. Diese Reaktionen können potenziell lebensbedrohlich sein.
- Verwirrtheit, gesteigerte Erregbarkeit, erhöhte Temperatur, Schweißausbruch, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies könnten Anzeichen eines sogenannten Serotonin-Syndroms sein.
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag und Kollaps, die möglicherweise Anzeichen einer lebensbedrohlichen Krankheit sind, die als Torsade de pointes bekannt ist.
- Ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis.

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leichten bis mittleren Schweregrades und können mit der Zeit verschwinden. Wenn eine Nebenwirkung jedoch schwerwiegend und anhaltend ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit oder übermäßige Müdigkeit bei Tage
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Laufende Nase
- Übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität, Gefühle der Unruhe oder Angst
- Ruhelosigkeit
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürliche Bewegungen Starrheit der Muskulatur, verlangsamte Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Beruhigung
- Verschwommenes oder beeinträchtigt Sehen
- Hoher Blutdruck
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss
- Hautausschlag
- Sexuelle Probleme beim Mann
- Fieber
- Schmerzen
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Erschöpfung
- Generelles Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Prolactin-Werte im Blut
- Gesteigerter Appetit
- Panikattacken
- Depressive oder nervöse Verstimmung
- Vermindert sexuelles Verlangen
- Bewusstlosigkeit
- Schwierigkeiten, Bewegungen unter Kontrolle zu halten/unwillkürliche Bewegungen
- Syndrom der ruhelosen Beine
- Engegefühl im Hals, ungewöhnliche Träume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen mit Fixierung auf eine Position, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, vermehrter Speichelfluss

- Herzklopfen, Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Halsentzündung, Blähungen, Magenbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrampf, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Beschwerden im Brustkorbbereich, Gangstörungen
- Sodbrennen, Bauchschmerzen
- Haarausfall
- Schiefhals
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Abnormaler Milchfluss
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Ausbleiben der Menstruation
- Abnormale Ergebnisse bei Blut- oder Herzfrequenzuntersuchungen
- Abnormale Werte beim Leberfunktionstest
- Schwindel
- Generelle Erschöpfung und Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Calciumspiegel im Blut
- Verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- Teilweiser oder vollständiger Sehverlust an einem Auge, Augenjucken
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Schluckauf
- Weicher Stuhl
- Hautirritationen
- Mundsperr
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Abgeschwächter Orgasmus
- Hitzegefühl
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- Erhabene und rot entzündete Hautstellen mit weißen Schuppen (Psoriasis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bei älteren Personen mit Demenz, die mit antipsychotischen Arzneimitteln behandelt werden, wurde im Vergleich zu unbehandelten Personen eine geringfügig erhöhte Zahl an Sterbefällen berichtet.
- Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (Beschwerden können u. a. geschwollene, schmerzhaft, gerötete Beine sein), die durch die Blutgefäße in die Lungen wandern und zu Schmerzen im Brustkorbbereich und Atemproblemen führen können. Holen Sie umgehend medizinischen Rat ein, wenn Sie derartige Anzeichen bemerken.

Zusätzliche 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, Erschöpfung, Übelkeit, Schwindel, Erbrechen, verminderter Appetit und ungewöhnliche Bewegungen.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ziprasidon Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon.
 - 20 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Ziprasidon als Ziprasidon Hydrogensulfat.
 - 40 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 40 mg Ziprasidon als Ziprasidon Hydrogensulfat.
 - 60 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 60 mg Ziprasidon als Ziprasidon Hydrogensulfat.
 - 80 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 80 mg Ziprasidon als Ziprasidon Hydrogensulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K-25 und Magnesiumstearat im Kapselinhalt und Titandioxid (E-171), Gelatine, Indigocarmin

(E132) und Gelbes Eisenoxid (E172) in der Kapselhülle. Siehe Abschnitt 2 „Ziprasidon Krka enthält Lactose“.

Wie Ziprasidon Krka aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Hartkapseln

Die Kappe der Kapsel ist pastellgrün, der Körper der Kapsel ist weiß. Die Kapsel enthält hellpinkes bis braunes Pulver.

40 mg Hartkapseln

Die Kappe der Kapsel ist dunkelgrün, der Körper der Kapsel ist pastellgrün. Die Kapsel enthält hellpinkes bis braunes Pulver.

60 mg Hartkapseln

Die Kappe der Kapsel ist dunkelgrün, der Körper der Kapsel ist weiß. Die Kapsel enthält hellpinkes bis braunes Pulver.

80 mg Hartkapseln

Die Kappe der Kapsel ist pastellgrün, der Körper der Kapsel ist weiß. Die Kapsel enthält hellpinkes bis braunes Pulver.

Für alle Stärken sind Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Hartkapseln in Blister erhältlich (10 oder 14 Kapseln pro Blister).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummern

20 mg: 1-31405

40 mg: 1-31411

60 mg: 1-31412

80 mg: 1-31413

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Zypsila 20 (40/60/80)
Tschechische Republik	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Dänemark	Ziprasidon Krka

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Estland	Ypsila
Finnland	Ziprasidon Krka
Deutschland	Zypsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Ungarn	Ypsila 20 (40/60/80)
Litauen	Zypsilan 20 (40/60/80)
Lettland	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Polen	Zypsila
Slowenien	Zypsila 20 (40/60/80)
Slowakei	Zypsilan
Spanien	Ziprasidona Krka
Schweden	Ziprasidon Krka
Rumänien	Zypsila 20 (40/60/80) mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.