

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Zeldox® 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen

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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zeldox Suspension zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeldox Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Zeldox Suspension zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zeldox Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zeldox Suspension zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?

Zeldox Suspension zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Zeldox Suspension zum Einnehmen wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Schizophrenie eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine psychische Störung, 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 Knüpfen von sozialen Kontakten, Nervosität, Niedergeschlagenheit oder Ängstlichkeit.

Ebenso wird Zeldox Suspension zum Einnehmen 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 Symptome 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 Zeldox Suspension zum Einnehmen beachten?

**Zeldox Suspension 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, 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 untenstehenden Abschnitt „Einnahme von Zeldox Suspension mit anderen Arzneimitteln“.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zeldox Suspension 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 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.

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:**

- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag mit Blasenbildung, Geschwüre im Mund, Ablösung der Haut, Fieber und Fleckenbildung auf der Haut, die Symptome des Stevens-Johnson-Syndroms sein könnten. Diese Hautreaktionen sind potentiell lebensbedrohlich.
- Zeldox Suspension 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 Zeldox Suspension 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 Zeldox Suspension 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.

**Sie dürfen Zeldox Suspension nicht einnehmen**, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B.

- Klasse IA- und III-Antiarrhythmika, Arsenitrioxid, 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 Zeldox Suspension 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. Makrolidantibiotika oder Rifampin.
- 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, oder mit johanniskrauthaltigen pflanzlichen oder natürlichen Arzneimitteln behandelt werden.
- Epilepsie; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Ethosuximid.
- Parkinson-Krankheit; z.B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol, Pramipexol.
- oder wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel anwenden oder kürzlich folgende Arzneimittel angewendet haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

**Bitte lesen Sie auch den oben stehenden Abschnitt „Zeldox Suspension darf nicht eingenommen werden“.**

### **Einnahme von Zeldox Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zeldox Suspension MUSS unmittelbar VOR oder gleich NACH EINER HAUPTMAHLZEIT eingenommen werden. Zeldox Suspension darf vor der Einnahme nicht mit Nahrung oder Getränken vermischt oder verdünnt werden, da sich hierdurch das Nebenwirkungsrisiko erhöhen kann. Verwenden Sie zur Einnahme dieses Arzneimittels stets die beiliegende Applikationsspritze und verabreichen Sie die Suspension immer direkt in den Mund.

Während der Behandlung mit Zeldox Suspension sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich hierdurch 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 Zeldox Suspension nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Zeldox im letzten Trimester (die letzten drei Monate) der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie einen Arzt kontaktieren.

#### Stillzeit

Während der Behandlung mit Zeldox Suspension dürfen Sie nicht stillen, 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.

Während der Behandlung mit Zeldox Suspension können Sie sich müde fühlen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Müdigkeit wieder abgeklungen ist.

### **Zeldox Suspension zum Einnehmen enthält Methyl-Parahydroxybenzoat (E-218) und Propyl-Parahydroxybenzoat (E-216).**

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E-218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E-216). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**Zeldox Suspension zum Einnehmen enthält Natrium.**

Zeldox Suspension zum Einnehmen enthält 4,66 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**3. Wie ist Zeldox Suspension zum Einnehmen anzuwenden?**

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.

Die Zeldox Suspension zum Einnehmen muss unmittelbar vor oder gleich nach einer Hauptmahlzeit eingenommen werden. Sie darf vor der Einnahme nicht mit Nahrung oder Getränken vermischt oder verdünnt werden. Verwenden Sie zur Einnahme dieses Arzneimittels stets die beiliegende Applikationspritze.

**Erwachsene**

Die Zeldox Suspension zum Einnehmen sollte zweimal täglich eingenommen werden, am Morgen und am Abend. Die empfohlene Dosis beträgt 40 bis 80 mg zweimal täglich. Sie sollten versuchen, dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

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 im Rahmen einer Mahlzeit. Danach wird Ihr Arzt die für Sie optimale Dosis festlegen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darunter sollten höchstens 80 mg täglich und bei Kindern über 45 kg höchstens 160 mg täglich verabreicht werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Zeldox in der Behandlung der Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

**Ältere Personen (über 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 Zeldox Suspension in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

**Wenn Sie eine größere Menge Zeldox Suspension eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung Zeldox Suspension mit.

Wenn Sie zu viel Zeldox Suspension eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, starkem Zittern, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Zeldox Suspension vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie die Zeldox Suspension 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.

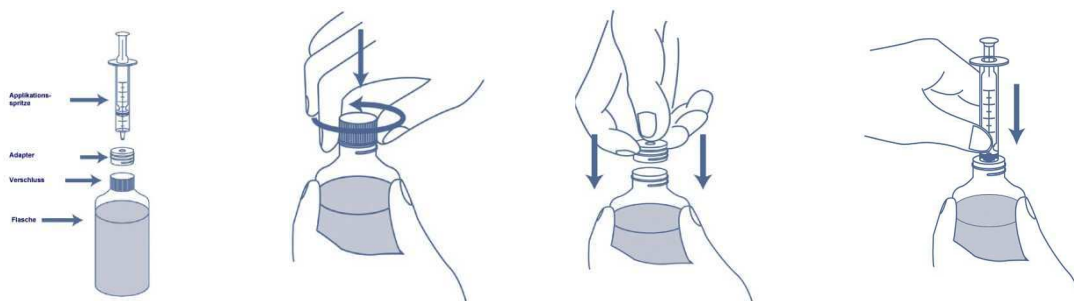
**Wenn Sie die Einnahme von Zeldox Suspension abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zeldox Suspension einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Zeldox nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es so angeordnet.

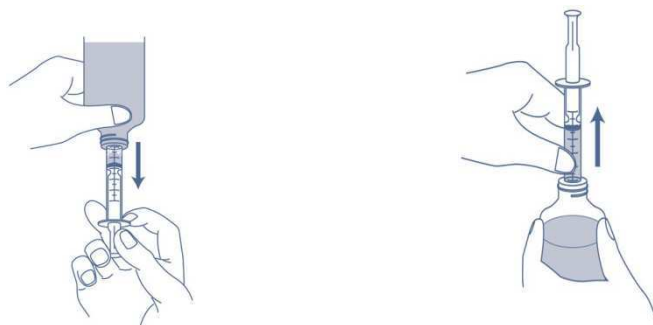
Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung fortsetzen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann es sein, dass Ihre Beschwerden zurückkehren.

### Anwendungshinweise

Zeldox Suspension zum Einnehmen soll immer mit der Applikationsspritze, die jeder Packung beigelegt ist, direkt in den Mund verabreicht werden. Beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen zur Anwendung der Applikationsspritze.



1. Schütteln Sie vor Gebrauch die verschlossene Flasche. Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss durch Drücken auf den Verschluss und gleichzeitiges Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
2. Ihr Apotheker hat vielleicht schon den Adapter für die Applikationsspritze auf den Flaschenhals gesteckt. Wenn nicht, stecken Sie den der Packung beigelegten Adapter auf den Flaschenhals.
3. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf eine feste und ebene Fläche. Halten Sie die Flasche mit der einen Hand fest und stecken Sie mit der anderen Hand die Spitze der Applikationsspritze in den Adapter.



4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und halten Sie dabei die Applikationsspritze fest an ihrem Platz. Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze langsam heraus, bis die gewünschte Menge des Arzneimittels aus der Flasche gezogen wurde. Die Applikationsspritze hat, abhängig vom verwendeten Flaschentyp, Markierungen in 0,25-ml (entsprechend 2,5 mg)- oder 1-ml (entsprechend 10 mg)-Schritten. Um die Dosierung genau abzumessen, sollte die Oberkante des schwarzen Ringes mit der Markierung für die gewünschte Menge des Arzneimittels auf der Applikationsspritze übereinstimmen.
5. Wenn in der Applikationsspritze große Blasen sichtbar sind, drücken Sie den Kolben langsam wieder in die Applikationsspritze zurück. Dadurch wird das Arzneimittel wieder in die Flasche zurückbefördert. Wiederholen Sie anschließend noch einmal Schritt 4.
6. Drehen Sie die Flasche zusammen mit der Applikationsspritze dann wieder in die aufrechte Position zurück. Trennen Sie die Applikationsspritze von der Flasche.



7. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Mund. Drücken Sie LANGSAM den Kolben in die Applikationsspritze hinein. Spritzen Sie das Arzneimittel nicht schnell heraus.
8. Belassen Sie den Adapter an seinem Platz und schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche. Waschen Sie die Applikationsspritze wie nachfolgend beschrieben aus.

#### **Reinigung und Aufbewahrung der Applikationsspritze**

1. Die Applikationsspritze muss nach jeder Dosis ausgewaschen werden. Ziehen Sie dazu den Kolben aus der Applikationsspritze heraus und waschen Sie beide Teile mit warmem Seifenwasser. Anschließend mit klarem Wasser ausspülen.
2. Trocknen Sie beide Teile ab. Stecken Sie den Kolben wieder in die Applikationsspritze zurück. Bewahren Sie sie zusammen mit dem Arzneimittel an einem sauberen und sicheren Ort auf.

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 nur vorübergehend. Manchmal kann es schwierig sein, die Symptome Ihrer Erkrankung von jenen der Nebenwirkungen zu unterscheiden.

**BEENDEN Sie die Einnahme von Zeldox Suspension 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 (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):*

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzfunktion hinweisen kann. Dies könnten Zeichen 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 Zeichen einer schweren allergischen Reaktion wie Angioödem sein.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, starkes Zittern, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies könnten Zeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein.
- Hautreaktionen, besonders Ausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten, können Symptome eines Arzneimittlexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) sein. Diese Reaktionen können potentiell lebensbedrohlich sein.

- Verwirrtheit, gesteigerte Erregbarkeit, erhöhte Temperatur, Schweißausbruch, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies könnten Zeichen eines sogenannten Serotonin-Syndroms sein.
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag und Kollaps, die möglicherweise Zeichen einer lebensbedrohlichen Krankheit sind, die als Torsade de pointes bekannt ist.
- Dauerhafte, abnorme und schmerzhafte Erektion 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 (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):*

- 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 beeinträchtigtes 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 (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):*

- Erhöhte Prolactin Werte im Blut
- Gesteigerter Appetit
- Panikattacken
- Depressive oder nervöse Verstimmung
- Vermindertes 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, Ohrenscherzen
- 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 (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):*

- Abnahme des Kalziumspiegels im Blut
- Verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- Teilweiser oder vollständiger Sehverlust an einem Auge, Augenjucken
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Schluckauf
- Weicher Stuhl
- Hautirritationen
- Mundsperrigkeit
- Schwierigkeiten die Blase zu entleeren
- Entzunderscheinungen 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, schmerzhafte, gerötete Beine sein), die durch die Blutgefäße in die Lungen wandern und zu Schmerzen im Brustbereich und Atemproblemen führen können. Holen Sie umgehend medizinischen Rat ein, wenn Sie derartige Symptome bemerken.

### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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



## 5. Wie ist Zeldox Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Flasche sollte das Arzneimittel innerhalb von zwei Monaten aufgebraucht werden. Nicht verwendetes Arzneimittel sollten Sie danach entsorgen.

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 Zeldox Suspension zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon. Ein Milliliter enthält 10 mg Ziprasidon als Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (E-218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E-216) (siehe Abschnitt 2 Zeldox Suspension enthält Methyl-Parahydroxybenzoat (E-218) und Propyl-Parahydroxybenzoat (E-216)), Natriumcitrat (E-331), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 Zeldox Suspension enthält Natrium), wasserfreie Citronensäure (E-330), Xylitol (E-967), Xanthangummi (E-415), Polysorbat 80 (E-433), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Kirscharoma und gereinigtes Wasser.

### Wie Zeldox Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Zeldox Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis gelbliche, opake Suspension mit Kirschgeschmack.

#### *Packungsgrößen:*

Kunststoffflaschen zu 60 ml und 240 ml mit kindergesichertem Verschluss.

Applikationsspritze (2 ml oder 8 ml) und aufsteckbarer Flaschenadapter. Die Applikationsspritze zu 2 ml ist in Markierungen in 0,25-ml (entsprechend 2,5 mg)-Schritten aufgeteilt, die Applikationsspritze zu 8 ml in 1-ml (entsprechend 10 mg)-Schritten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgröße in Österreich: Flasche zu 60 ml

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller: Pfizer Service Company BVBA, 1930 Zaventem, Belgien oder

Pfizer Innovative Supply Point International BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungary

**Zulassungsnummer:** 1-26475

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

Österreich, Dänemark, Deutschland, Island, Lettland, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn	Zeldox
Irland	Geodon
Griechenland, Spanien, Schweden	Zeldox, Geodon

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**