Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ZELDOX
20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Hartkapseln
Ziprasidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Zeldox Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZELDOX HARTKAPSELN BEACHTEN?

Zeldox Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ziprasidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Zeldox Hartkapseln 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 Zeldox Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zeldox Hartkapseln ist erforderlich
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 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.

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.

Bei Einnahme von Zeldox Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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.

NEHMEN SIE ZELDOX 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 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 etwa 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 „Zeldox Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden".

Bei 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
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. Verwenden Sie stets eine wirksame Verhütungsmethode. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie

während der Einnahme von Zeldox Hartkapseln schwanger geworden sind oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Zeldox Hartkapseln 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zeldox Hartkapseln
Zeldox Hartkapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Zeldox Hartkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ZELDOX HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie die Zeldox Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Die Zeldox Hartkapseln sollten zweimal täglich eingenommen werden, eine Hartkapsel morgens bei einem ausgiebigen Frühstück und eine abends beim Abendessen (siehe die Blisterpackung). Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Erwachsene
Die übliche 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
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.

Ältere Personen (älter als 65 Jahre)
Wenn Sie älter sind, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis festlegen. 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 Zeldox Hartkapseln in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Tablettenschachtel 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 keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Zeldox Hartkapseln abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zeldox Hartkapseln 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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Zeldox Hartkapseln 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 1.000 Behandelten)
- 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 oder im 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.
- 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 (bei mehr als 1 von 100 Behandelten)
- Unruhe
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürliche Bewegungen, Muskelsteifigkeit und -starrheit, verlangsamte Bewegungen, Schüttelbewegungen, allgemeine Kraftlosigkeit und Müdigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss

- verschwommenes Sehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- gesteigerter Appetit
- Probleme bei gezielten Bewegungen
- Aufgeregtheit 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 (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- laufende Nase
- Abnahme der Kalziumspiegel 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
- 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, 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, Bettnässen
- übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität
- Schwindelgefühl, Bewusstlosigkeit
- große Quaddeln mit starkem Juckreiz
- ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Gesichtsmuskelschwäche

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND ZELDOX HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zeldox Hartkapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon. Eine Hartkapsel enthält 20 mg, 40 mg, 60 mg oder 80 mg Ziprasidon als Ziprasidonhydrochlorid 1 H_2O. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat (Ph.Eur.) und Indigocarmin (E 132) bei den Hartkapseln mit blauer Farbe (20, 40 und 80 mg), Schellack, Ethanol 99 %, Propan-2-ol, Butan-1-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid 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 sind blau-weiß mit den Kennzeichnungen „Pfizer“ und „ZDX 20“.
Zeldox 40 mg Hartkapseln sind blau mit den Kennzeichnungen „Pfizer“ und „ZDX 40“.
Zeldox 60 mg Hartkapseln sind weiß mit den Kennzeichnungen „Pfizer“ und „ZDX 60“.
Zeldox 80 mg Hartkapseln sind blau-weiß mit den Kennzeichnungen „Pfizer“ und „ZDX 80“.

Packungsgrößen:
Aluminium-PVC/PVA-Blisterpackungen mit 14, 20, 30, 50, 56, 60 oder 100 Hartkapseln.
Kunststoffflasche aus HDPE mit einem Trockenmittel und kindergesichertem Schraubverschluss mit 100 Hartkapseln. Falls diese einen Induktionssiegelverschluss besitzt, ist kein Trockenmittel beigefügt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hersteller
PFIZER Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen

Import, Umpackung und Vertrieb:
docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA
Greschbachstr. 7, D-76229 Karlsruhe
Tel.: 0721 790 709 0, Fax: 0721 790 709 16, e-mail: info@docpharm.de

Mitvertreiber
ADL Pharma GmbH
Borsigstr. 3
D - 71263 Weil der Stadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.