

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Ziprasidon-Actavis 20 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 40 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 60 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 80 mg Hartkapseln**

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

#### **1. Was ist Ziprasidon-Actavis und wofür wird es angewendet?**

Ziprasidon-Actavis enthält Ziprasidon und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Ziprasidon-Actavis 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-Actavis 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-Actavis beachten?**

##### **Ziprasidon-Actavis 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, Gesichtsschwellung, geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit 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, wie z. B. Klasse IA und III-Antiarrhythmika, Arsentrioxid, Halofantrin, Levomethadylacetat, Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sparfloxacin, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Dolasetronmesilat, Mefloquin, Sertindol oder Cisaprid. Diese Arzneimittel beeinflussen den Herzrhythmus durch eine Verlängerung des QT-Intervalls. Wenn Sie hierzu weitere Fragen haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Beachten Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Ziprasidon-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ziprasidon-Actavis 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 Risiko für einen Schlaganfall 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 („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.

### **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.

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

### **Einnahme von Ziprasidon-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies umfasst Arzneimittel zur Behandlung von

- Bakteriellen 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;
- Parkinsonscher Krankheit; z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol oder Pramipexol;
- oder wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

### **Einnahme von Ziprasidon-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Ziprasidon-Actavis muss zusammen mit einer Hauptmahlzeit eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Ziprasidon-Actavis 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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, dürfen Sie Ziprasidon-Actavis 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-Actavis schwanger werden, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon 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-Actavis dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen davon in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Ziprasidon-Actavis 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-Actavis Hartkapseln enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Ziprasidon-Actavis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut im Ganzen und müssen zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht zerbeißen, da hierdurch die Aufnahme des Arzneimittels im Darm verändert werden kann.

Ziprasidon-Actavis sollte zweimal täglich eingenommen werden, eine Hartkapsel morgens bei einem ausgiebigen Frühstück und eine abends beim Abendessen. 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 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 Sicherheit und Wirksamkeit von Ziprasidon zur Behandlung von Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

#### **Ältere Patienten (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 Ziprasidon-Actavis in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ziprasidon-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich ihren Arzt oder gehen Sie direkt zum nächstgelegenen Krankenhaus. Nehmen Sie die Tablettenschale von Ziprasidon-Actavis mit.

Wenn Sie zu viel Ziprasidon-Actavis eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Schüttelbewegungen, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon-Actavis vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon-Actavis regelmäßig zur selben Tageszeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach, außer es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen die Hartkapseln wie gewohnt weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon-Actavis abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ziprasidon-Actavis einnehmen müssen. Sie sollten die Einnahme von Ziprasidon-Actavis 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 Ziprasidon-Actavis und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

##### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis 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.
- unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, besonders des Gesichts oder der Zunge

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

- Schwellung von 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 Arzneimittel-exanthem 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 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 (kann bis zu 1 bis von 10 Behandelten betreffen)*

- Ruhelosigkeit
- 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 (kann bis zu 1 bis von 100 Behandelten betreffen)*

- Gesteigerter Appetit
- Probleme kontrollierte Bewegungen auszuführen
- Aufregtheit oder Angst, Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, Sabbern, starke Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung
- Herzklopfen (Palpitationen), das Gefühl, beim Aufstehen vom Sitzen ohnmächtig zu werden, Atemlosigkeit
- hoher Blutdruck
- Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche
- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge, Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrampf, Steifigkeit oder geschwollene Gelenke
- Durst, Schmerzen, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 bis von 1000 Behandelten betreffen)*

- Laufende Nase
- Abnahme der Calciumspiegel im Blut
- Panikattacke, depressive Verstimmung, verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Schiefhals (Tortikollis), Lähmung, Syndrom der ruhelosen Beine
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, juckende Augen, trockene Augen, Sehstörungen
- Ohrschmerzen
- Schluckauf
- Sodbrennen
- dünner Stuhlgang
- Haarausfall, Gesichtsschwellung, Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Verringerte oder gesteigerte Erektion, abgeschwächter Orgasmus, ungewöhnliche Milchproduktion der Brust,
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Frauen und Männern
- Hitzegefühl, Fieber
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- ungewöhnliche Ergebnisse bei Blut- oder Herzfrequenzuntersuchungen

- erhabene und entzündete, rote Hautflecken, die mit weißen Schuppen bedeckt sind und als Psoriasis bekannt sind

Nicht bekannt (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
- Bewusstlosigkeit
- große Quaddeln mit starkem Juckreiz
- ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Gesichtsmuskelschwäche
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ist Ziprasidon-Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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-Actavis enthält**

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Jede 20 mg-Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 20 mg Ziprasidon. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais. Kapselhülle: Unterteil: Titandioxid (E171) und Gelatine; Oberteil: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine.

Jede 40 mg-Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 40 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais. Kapselhülle: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine.

Jede 60 mg-Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 60 mg Ziprasidon.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais. Kapselhülle: Titandioxid (E171) und Gelatine.

Jede 80 mg-Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 80 mg Ziprasidon.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais. Kapselhülle: Unterteil: Titandioxid (E171) und Gelatine; Oberteil: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine.

### **Wie Ziprasidon-Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Ziprasidon-Actavis 20 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

#### *Ziprasidon-Actavis 40 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem blauen Unter- und Oberteil.

#### *Ziprasidon-Actavis 60 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe 3 mit einem weißen Unter- und Oberteil.

#### *Ziprasidon-Actavis 80 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe 2 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031 GA  
Niederlande

### **Hersteller**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Specifar SA  
1, 28 Octovriou str.  
Agia Varvara, 12351  
Griechenland

oder

Tjoapack Netherlands BV  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Niederlande

oder

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

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

Bulgarien	Zipwell
Dänemark	Ziprasidon Actavis
Deutschland	Ziprasidon-Actavis 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Hartkapseln
Griechenland	Ziprasidone Actavis
Island	Ziprasidon Actavis
Norwegen	Ziprasidon Actavis
Schweden	Ziprasidon Actavis
Slowakei	Zipwell 40 mg, 60 mg, 80 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**