Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ziprasidon Mylan 20 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 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile 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 „Einnahme von Ziprasidon Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ziprasidon Mylan 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 Krampfanfälle oder Epilepsie haben oder hatten.
- 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 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 Ziprasidon Mylan einnehmen, da sich hierdurch die Testergebnisse verändern können.

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.

Einnahme von Ziprasidon Mylan zusammen 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, 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, z. B. Rifampicin
- 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, Sertralin oder pflanzliche Arzneimittel/Naturheilmittel, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten
- 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 Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Ziprasidon Mylan Hartkapseln **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. Das Absetzen der Behandlung während einer Schwangerschaft sollte schrittweise erfolgen, ihr Arzt wird Sie darüber aufklären.

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 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.

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Ziprasidon Mylan Hartkapseln sollten 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 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.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge 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 Hartkapseln 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.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwere Brustkorbschmerzen, Kopfschmerzen mit Verwirrtheit und verschwommenem Sehen, Übelkeit, Erbrechen, großer Angst oder Kurzatmigkeit. Dies sind Anzeichen eines sehr hohen Blutdrucks, der Ihre Organe beeinträchtigen kann (Hypertensive Krise).
- Krampfanfälle.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen mit folgenden Anzeichen: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die Schluck- oder Atemprobleme auslöst, Nesselfieber, Juckreiz.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, Schüttelbewegungen, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies können Anzeichen 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 mit Ohnmachtsanfällen, was Zeichen für eine Torsade de pointes genannte, lebensgefährliche Erkrankung sein können.
- Hautreaktionen, insbesondere Ausschlag, mit Fieber und geschwollenen Lymphknoten, die Symptome einer Erkrankung mit Namen Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein könnten. Diese Reaktionen könnten potenziell lebensgefährlich sein.
- Geringe oder ausbleibende Urinproduktion, schmerzhaftes oder unangenehmes Wasserlassen, trüber oder dunkelgefärbter Urin, mit Schmerzen im unteren Rücken. Diese können Anzeichen für schwere Nierenprobleme sein.
- Anhaltende abnorme und schmerzhafte Peniserektion.

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

- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere 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.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Schlaflosigkeit,
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Laufende Nase,
- Erhöhte Aktivität und euphorische Stimmung, die für eine Woche oder länger anhalten (Manie), Unruhegefühl, Angstgefühl,
- Unruhe, Unfähigkeit still zu sitzen,
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürliche Bewegungen, wiederholende Bewegungen, Muskelsteifigkeit und -starrheit, verlangsamte Bewegungen, Schüttelbewegungen, allgemeine Kraftlosigkeit und Müdigkeit,
- Schwindelgefühl,
- Verschwommenes Sehen, andere Sehstörungen,
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck,
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss,
- Unfreiwillige/ungewöhnliche Bewegungen, insbesondere des Gesichts oder der Zunge,
- Ausschlag,
- Störung der sexuellen Erregung beim Mann,
- Fieber, Schmerzen, Gewichtszunahme oder -abnahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Andere allergische Reaktionen,
- Hohe Prolaktinwerte im Blut, was bei Blutuntersuchungen festgestellt werden kann,
- Gesteigerter Appetit,

- Panikattacken, Nervosität, Niedergeschlagenheit,
- Verminderte Libido,
- Ohnmachtsanfälle,
- Probleme bei gezielten Bewegungen, ruhelose Beine,
- Engegefühl im Hals,
- Albträume,
- Unwillkürliche Augenbewegungen die in einer starr nach oben gerichteten Stellung enden, trockene Augen, Probleme mit dem Sprechen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Sabbern, starke Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung,
- Gleichgewichts-, Koordinations- und Sprachstörungen (Ataxie),
- Schneller, unregelmäßiger, deutlich spürbarer Herzschlag (Palpitationen), Gefühl, beim Aufstehen ohnmächtig zu werden, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit,
- Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche, Drehgefühl beim Stehen oder Sitzen (Vertigo),
- Ohrenschmerzen,
- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Probleme mit der Zunge, Blähungen, Magenbeschwerden,
- Entzündungen im Magen-Darm-Bereich, die zu Aufgeblähtheit, Schmerzen, Erbrechen von Blut und schwarzem Stuhl führen kann,
- Sodbrennen,
- Nesselausschlag, Akne, flache rote Flecken auf der Haut, bedeckt von kleinen Beulen, Haarausfall,
- Ungewöhnliche Kopfhaltung (Schiefhals),
- Schmerzen in Armen, Beinen, Händen oder Füßen, Muskel- und Gelenkbeschwerden,
- Muskelkrampf, steife Gelenke,
- Unfähigkeit, das Wasserlassen zu kontrollieren, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen,
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Frauen und Männern, ungewöhnliche Milchproduktion der Brüste, Ausbleiben der Periode bei Frauen,
- Durst, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen,
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Untersuchungen zur Leberfunktion (bei Blutuntersuchungen nachgewiesen),
- Ungewöhnliche Herzfrequenz, die im EKG erkannt werden kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Abnahme des Calciumspiegels im Blut,
- Erhöhte Aktivität und euphorische Stimmung, die für weniger als eine Woche anhalten (Hypomanie), verzögerte Denkvorgängen, Emotionslosigkeit,
- herabhängendes Gesicht, Muskelschwäche (Parese),
- teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken,
- Würgen und Schwierigkeiten zu atmen oder sprechen (Laryngospasmus),
- Schluckauf,
- Lockerer Stuhlgang,
- Gesichtsschwellung, Hautirritationen und -rötung,
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen,
- Bettnässen,
- Verstärkte Erektion oder Erektionsprobleme, Unfähigkeit einen Orgasmus zu erreichen,
- Hitzegefühl,
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen nachgewiesen),
- Blutdruckschwankungen,
- ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen,
- erhabene und entzündete, rote Hautflecken, die mit weißen Schuppen bedeckt sind und als Psoriasis bekannt sind,
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 2).

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

- 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,
- Merkwürdige Denkmuster und Überaktivität.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 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.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ziprasidon Mylan enthält
Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 20 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 4 (14,0 mm bis 14,6 mm) mit blauem undurchsichtigem Kapseloberteil und weißem undurchsichtigem Kapselunterteil sowie mit axialem Aufdruck „MYLAN“ über „ZE20“ in schwarzer Tinte auf dem Kapseloberteil und auf dem Kapselunterteil.

Ziprasidon Mylan Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungarn

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

Name des Mitgliedstaates	**Name des Arzneimittels**
Deutschland	Ziprasidon Mylan
Portugal	Ziprasidona Mylan
Spanien	Ziprasidona MYLAN
Zypern	Ziprasidone / Generics

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.