

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zipsilan® 40 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 Zipsilan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zipsilan beachten?
3. Wie ist Zipsilan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zipsilan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zipsilan und wofür wird es angewendet?

Zipsilan Hartkapseln gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Zipsilan 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 Zipsilan 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 sollten Sie vor der Einnahme von Zipsilan beachten?

Zipsilan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ziprasidon oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichts- oder Lippenschwellung oder Atemproblemen 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 Zipsilan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Zipsilan 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 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 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.

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.
- Zipsilan 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.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Zipsilan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Zipsilan 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, Levomethadyl-acetat, 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 sprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zipsilan einnehmen.

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 wie z. B. Makrolidantibiotika oder Rifampicin 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, Sertralin oder pflanzliche Arzneimittel/Naturheilmittel, die Johanniskraut enthalten;
- Epilepsie; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Ethosuximid;
- Parkinsonsche Krankheit; z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol oder Pramipexol.
- Oder wenn Sie derzeit oder vor Kurzem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

Beachten Sie hierzu auch den vorangegangenen Abschnitt „Zipsilan darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Zipsilan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zipsilan MUSS ZUSAMMEN MIT EINER HAUPTMAHLZEIT EINGENOMMEN WERDEN.

Während der Behandlung mit Zipsilan 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 um Rat.

Schwangerschaft

Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie Zipsilan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Zipsilan im letzten Trimenon (in den letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Zipsilan dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen davon in die Muttermilch übergehen können.

- Sodbrennen, Magenschmerzen
- Haarausfall
- Ungewöhnliche Haltung des Kopfes (Schiefhals)
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Abnormaler Milchfluss
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Herz- oder Blutuntersuchungen
- Ungewöhnliche Werte beim Leberfunktionstest
- Schwindel
- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Kalziumspiegel im Blut
- Verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Schluckauf
- Dünner Stuhlgang
- Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen
- Abgeschwächter Orgasmus
- Hitzegefühl
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- 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):

- 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.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Hersteller

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

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Ziprasidon Krka 40 mg Hartkapseln
Bulgarien	Zypsila 40
Tschechische Republik	Zypsilan 40 mg
Dänemark	Ziprasidon Krka
Estland	Ypsila 40 mg
Finnland	Ziprasidon Krka
Deutschland	Zypsilan 40 mg Hartkapseln
Ungarn	Ypsila 40
Litauen	Zypsilan 40
Lettland	Ypsila 40 mg cietās kapsulas
Polen	Zypsila
Slowenien	Zypsila 40
Slowakei	Zypsilan 40 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Ziprasidona Krka 40 mg capsulas duras
Schweden	Ziprasidon Krka
Rumänien	Zypsila 40 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.