

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zipsilan® 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 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 Aufbau 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 Salz-mangel 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, Arsen-trioxid, 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.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Zipsilan 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.

Zipsilan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zipsilan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zipsilan 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 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. Zipsilan 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 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 Zipsilan in der Behandlung von Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zipsilan 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 Zipsilan mit. Wenn Sie zu viele Zipsilan Hartkapseln eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Schüttelbewegungen, Krampfanfällen und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Zipsilan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Zipsilan 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 Zipsilan abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Zipsilan einnehmen müssen. Sie sollten die Anwendung von Zipsilan 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 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 Zipsilan und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, besonders im Gesicht oder der Zunge

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 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.

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

- 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.
- Hautreaktionen, insbesondere Ausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten können Symptome der sogenannten Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein. Diese Reaktionen können potenziell lebensbedrohlich 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.
- Ungewöhnliche, schmerzhafte Dauererektion des Penis.

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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit oder starke Schläfrigkeit tagsüber
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Laufende Nase
- Übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität, Aufgeregtheit oder Angst
- Unruhe
- Bewegungsstörungen einschließlich unwillkürliche Bewegungen, Muskelstarrheit, verlangsamte Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Sedierung
- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss
- Ausschlag
- Sexuelle Probleme beim Mann
- Fieber
- Schmerzen
- Gewichtsabnahme oder –zunahme
- Erschöpfung
- Allgemeines Krankheitsgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hohe Prolactinwerte im Blut
- Gesteigerter Appetit
- Panikattacke
- Nervosität und depressive Stimmung
- Verminderte sexuelle Lust
- Bewusstlosigkeit
- Probleme bei gezielten Bewegungen/unwillkürlichen Bewegungen

- Ruhelose Beine
- Engegefühl im Hals, Alpträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Sabbern
- Herzklopfen (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, Ohrgeräusche, Ohrschmerzen
- Halsschmerzen, Blähungen, Magenbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrämpfe, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen
- 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

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.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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.

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

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

5. Wie ist Zipsilan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Zipsilan enthält

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon. Jede Hartkapsel enthält 80 mg Ziprasidon als Ziprasidonsulfat (1:1) x H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K-25), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
Siehe Abschnitt 2 „Zipsilan enthält Lactose“.

Wie Zipsilan aussieht und Inhalt der Packung

Das Kapseloberteil ist lindgrün und das Kapselunterteil weiß. Die Kapsel enthält ein leicht rosafarbenes bis bräunliches Pulver.

Blisterpackungen (PVC/PVDC-Al): 30 und 100 Hartkapseln pro Faltschachtel (10 Hartkapseln pro Blisterpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.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 80 mg Hartkapseln |
| Bulgarien | Zypsila 80 |
| Tschechische Republik | Zypsilan 80 mg |
| Dänemark | Ziprasidon Krka |
| Estland | Ypsila 80 mg |
| Finnland | Ziprasidon Krka |
| Deutschland | Zipsilan 80 mg Hartkapseln |
| Ungarn | Ypsila 80 |
| Litauen | Zypsilan 80 |
| Lettland | Ypsila 80 mg cietās kapsulas |
| Polen | Zypsila |
| Slowenien | Zypsila 80 |
| Slowakei | Zypsilan 80 mg tvrdé kapsuly |
| Spanien | Ziprasidona Krka 80 mg capsulas duras |
| Schweden | Ziprasidon Krka |
| Rumänien | Zypsila 80 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.