

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Ziprasidon Aurobindo 20 mg Hartkapseln**

**Ziprasidon Aurobindo 40 mg Hartkapseln**

**Ziprasidon Aurobindo 60 mg Hartkapseln**

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

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

---

Ziprasidon Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Ziprasidon Aurobindo wird zur Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen angewendet. Dabei handelt es sich um eine psychiatrische Erkrankung, die mit folgenden Symptomen einhergeht: Hören, Sehen und Fühlen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind; Glauben an etwas, das unwahr ist; ungewöhnliches Misstrauen; Gefühl der Abwesenheit und Schwierigkeiten beim Aufbau von sozialen Beziehungen; Nervosität, Depressionen oder Ängstlichkeit.

Ziprasidon Aurobindo wird darüber hinaus bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren, die an einer bipolaren Störung leiden, zur Behandlung von manischen oder gemischten Episoden mittleren Schweregrades eingesetzt. Diese psychiatrische Erkrankung ist durch abwechselnde Phasen von euphorischer (manischer) und depressiver Stimmung gekennzeichnet. Die typischen Symptome während der manischen Episoden sind: 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 Aurobindo beachten?**

---

**Ziprasidon Aurobindo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ziprasidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer allergischen Reaktion können Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen sowie Atemprobleme sein.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten oder kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ziprasidon Aurobindo 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 in der Vergangenheit gelitten haben.
- 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 aufgrund der Anwendung von „Wassertabletten“ (Diuretika) 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.

- Ziprasidon Aurobindo können 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 eine Laboruntersuchung (z. B. eine Blut- oder Urinuntersuchung, ein Leberfunktionstest oder eine Untersuchung des Herzrhythmus) durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt, dass Sie Ziprasidon Aurobindo einnehmen, da dies die Testergebnisse beeinflussen kann.**

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ziprasidon Aurobindo 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Nehmen Sie Ziprasidon Aurobindo nicht ein**, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, einnehmen, wie z. B.:

- 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zur Behandlung folgender Erkrankungen und Beschwerden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- bakterielle Infektionen – diese Arzneimittel werden als Antibiotika bezeichnet. Beispiele hierfür sind Makrolidantibiotika oder Rifampicin.

- Stimmungsschwankungen (von depressiven Zuständen bis hin zur Euphorie), Agitiertheit und Verwirrtheit – diese Arzneimittel werden als Stimmungsstabilisatoren bezeichnet. Beispiele: Lithium, Carbamazepin oder Valproat.
- Depressionen – zu diesen Arzneimitteln zählen bestimmte serotonerge Arzneimittel, z. B. SSRIs wie Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin ebenso wie pflanzliche Arzneimittel bzw. Naturheilmittel, die Johanniskraut enthalten.
- Epilepsie – z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Ethosuximid.
- Parkinson-Krankheit – z. B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol, Pramipexol.
- oder wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel zurzeit einnehmen oder kürzlich eingenommen haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

**Beachten Sie bitte auch den vorangegangenen Abschnitt „Ziprasidon Aurobindo darf nicht eingenommen werden“.**

### **Einnahme von Ziprasidon Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Ziprasidon Aurobindo MUSS ZU EINER HAUPTMAHLZEIT EINGENOMMEN WERDEN.**

Während der Behandlung mit Ziprasidon Aurobindo 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 Ziprasidon Aurobindo während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet hat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon Aurobindo 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:

Sie dürfen während der Einnahme von Ziprasidon Aurobindo nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels 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**

Es kann sein, dass Sie sich nach der Einnahme von Ziprasidon Aurobindo schläfrig fühlen. Falls Sie Schläfrigkeit verspüren, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen, bis Sie sich nicht mehr schläfrig fühlen.

### **Ziprasidon Aurobindo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Ziprasidon Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Ziprasidon Aurobindo enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Ziprasidon Aurobindo 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.

Die Hartkapseln müssen unzerkaut als Ganzes und zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Es ist wichtig, dass die Hartkapseln nicht zerkaut werden, da hierdurch die Aufnahme des Wirkstoffs durch den Darm beeinträchtigt werden kann.

Ziprasidon Aurobindo wird zweimal täglich eingenommen und zwar eine Hartkapsel morgens zusammen mit einem kompletten Frühstück und eine Hartkapsel am Abend während des Abendessens. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnehmen.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 40–80 mg zweimal täglich und wird jeweils zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen.

Bei längerer Behandlung kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst. Die Maximaldosis von 160 mg täglich darf nicht überschritten werden.

## **Kinder und Jugendliche mit bipolarer Störung**

Die übliche Anfangsdosis ist 20 mg zusammen mit einer Mahlzeit. Danach wird Ihr Arzt die für Sie optimale Dosis festlegen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 45 kg darf eine Maximaldosis von 80 mg täglich und bei Kindern über 45 kg eine Maximaldosis von 160 mg täglich nicht überschritten werden.

Sicherheit und Wirksamkeit von Ziprasidon in der Behandlung der Schizophrenie bei Kindern und Jugendlichen sind nicht nachgewiesen.

## **Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)**

Bei älteren Patienten bestimmt der Arzt die geeignete Dosis. Die Dosis bei über 65-Jährigen ist manchmal niedriger als bei jüngeren Menschen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis mitteilen.

## **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, kann es sein, dass Sie eine niedrigere Dosis von Ziprasidon Aurobindo einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie unverzüglich zur nächsten Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Schachtel von Ziprasidon Aurobindo mit.

Wenn Sie zu viel Ziprasidon Aurobindo eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Schläfrigkeit, Zittern, Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen von Kopf oder Hals.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Aurobindo vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon Aurobindo regelmäßig und jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie in diesem Fall einfach nur die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Aurobindo abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ziprasidon Aurobindo einnehmen müssen. Beenden Sie die Anwendung von Ziprasidon Aurobindo nur, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels fortsetzen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kehren die Symptome möglicherweise zurück.

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 treten jedoch nur vorübergehend auf. Oft ist es schwierig, die krankheitsbedingten Beschwerden von den Nebenwirkungen zu unterscheiden.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, BEENDEN Sie die Einnahme von Ziprasidon Aurobindo und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

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

- Unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, insbesondere des Gesichts 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 können Symptome einer Erkrankung sein, die als orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) bezeichnet wird.

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

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselfieber. Dies können Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, z. B. eines Angioödems.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifigkeit, Zittern, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies können Zeichen einer Erkrankung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird.
- Hautreaktionen, insbesondere Ausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten, die Symptome einer Erkrankung mit Namen Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) sein könnten. Diese Reaktionen könnten potenziell lebensgefährlich sein.
- Verwirrtheit, Agitiertheit, erhöhte Körpertemperatur, Schwitzen, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als Serotoninsyndrom bezeichnet wird.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmachtsanfälle, dies können Zeichen einer lebensgefährlichen Erkrankung sein, die Torsade de pointes genannt wird.
- Anhaltende abnorme und schmerzhaftes Peniserektion.

**Sie können eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bekommen. Diese möglichen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und können im Laufe der Zeit auch wieder zurückgehen. Wenn Sie jedoch an einer Nebenwirkung leiden, die schwerwiegend ist oder länger andauert, sollten Sie Ihren Arzt informieren.**

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, Muskelstarre, verlangsamte Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Sedierung

- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, vermehrter 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 Prolaktinwerte im Blut
- Gesteigerter Appetit
- Panikattacke
- Nervosität oder depressive Verstimmung
- Verminderte sexuelle Lust
- Bewusstlosigkeit
- Probleme bei gezielten Bewegungen, bzw. unwillkürliche Bewegungen

- Ruhelose Beine
- Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen der Augen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Konzentrationsstörungen, Sabbern
- Herzklopfen (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Halsschmerzen, Blähungen, Magenbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrämpfe, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Schmerzen, 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- und Blutuntersuchungen

- Ungewöhnliche Werte beim Leberfunktionstest
- Schwindel
- Allgemeines Schwächegefühl

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

- Abnahme des Calciumspiegels im Blut
- Verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- Teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens 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 Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen)

- Erhabene und entzündete, rote Hautbereiche, die mit weißen Schuppen bedeckt sind (Psoriasis).

#### Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bei älteren Personen mit Demenz, die Antipsychotika einnahmen, wurde im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika erhielten, eine leichte Zunahme der Todesfälle 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, 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](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 Aurobindo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Ziprasidon Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist: Ziprasidon.

#### *Ziprasidon Aurobindo 20mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat (Ph.Eur.), entsprechend 20 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

#### *Ziprasidon Aurobindo 40mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat (Ph.Eur.), entsprechend 40 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

#### *Ziprasidon Aurobindo 60mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat (Ph.Eur.), entsprechend 60 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

#### *Ziprasidon Aurobindo 80mg Hartkapseln*

Jede Hartkapsel enthält Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat (Ph.Eur.), entsprechend 80 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

## **Wie Ziprasidon Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel.

### *Ziprasidon Aurobindo 20mg Hartkapseln*

Hartgelatinekapseln, Größe 5, mit blauem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit der Aufschrift „F“ in schwarzer Tinte und grauweißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit der Aufschrift „26“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit cremefarbenem bis leicht rosa gefärbtem körnigem Pulver.

### *Ziprasidon Aurobindo 40mg Hartkapseln*

Hartgelatinekapseln, Größe 3, mit blauem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit der Aufschrift „F“ in schwarzer Tinte und blauem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit der Aufschrift „38“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit cremefarbenem bis leicht rosa gefärbtem körnigem Pulver.

#### *Ziprasidon Aurobindo 60mg Hartkapseln*

Hartgelatinekapseln, Größe 2, mit grauweißem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit der Aufschrift „F“ in schwarzer Tinte und grauweißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit der Aufschrift „39“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit cremefarbenem bis leicht rosa gefärbtem körnigem Pulver.

#### *Ziprasidon Aurobindo 80mg Hartkapseln*

Hartgelatinekapseln, Größe 1, mit blauem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit der Aufschrift „X“ in schwarzer Tinte und grauweißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit der Aufschrift „66“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit cremefarbenem bis leicht rosa gefärbtem körnigem Pulver.

Ziprasidon Aurobindo ist in HDPE-Flaschen mit Polypropylenverschluss und Siliciumdioxid-Gel als Trockenmittel erhältlich.

Packungsgröße: 100 Hartkapseln

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

## **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far Birzebbugia

Malta

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

Deutschland:	Ziprasidon Aurobindo 20 mg, 40 mg, 60 mg und 80 mg Hartkapseln
Malta:	Ziprasidone Aurobindo 20 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg capsules, hard
Portugal:	Ziprasidona Aurobindo
Spanien:	Ziprasidona Aurobindo 60 mg / 80 mg cápsulas duras EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**