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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Ziprasidon Aurobindo Hartkapseln werden darüber hinaus 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) und 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 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. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts oder der Lippen sowie 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 Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 litten.
- 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 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.

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 Hartkapseln 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. Blut, Urin, Leberfunktion, 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 sind 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, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

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

- bakterielle Infektionen – diese Arzneimittel werden als Antibiotika bezeichnet, wie z. B. Makrolidantibiotika oder Rifampicin.
- Stimmungsschwankungen (von depressiven Zuständen bis hin zur Euphorie), Agitiertheit und Verwirrtheit – diese Arzneimittel werden als Stimmungsstabilisatoren bezeichnet z. B. 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 oder Pramipexol.
- oder wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zurzeit einnehmen oder kürzlich eingenommen haben: Verapamil, Chinidin, Itraconazol oder Ritonavir.

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

Einnahme von Ziprasidon Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ziprasidon Aurobindo MUSS ZUSAMMEN MIT 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

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 bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen 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
Während der Behandlung mit Ziprasidon Aurobindo können Sie sich müde fühlen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen, bis die Müdigkeit wieder abgeklungen ist.

Ziprasidon Aurobindo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ziprasidon Aurobindo 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.

Nehmen Sie die Hartkapseln zum Essen ein und schlucken Sie diese im Ganzen, ohne sie vorher zu kauen, zu zerkleinern oder zu öffnen. Es ist wichtig, dass Sie die Hartkapseln nicht kauen, zerkleinern oder öffnen, da hierdurch die Aufnahme des Arzneimittels im Darm verändert werden kann.

Ziprasidon Aurobindo sollte zweimal täglich eingenommen werden, und zwar eine Hartkapsel morgens zusammen mit einem ausgiebigen Frühstück und eine Hartkapsel am Abend während des Abendessens. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 40–80 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 in der Behandlung der 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 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 Ziprasidon Aurobindo in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich zur nächsten Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Faltschachtel von Ziprasidon Aurobindo mit.

Wenn Sie zu viel Ziprasidon Aurobindo eingenommen haben, kann es zu Müdigkeit, Zittern, Krampfanfällen und unwillkürlichen Bewegungen von Kopf oder Hals kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon Aurobindo vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon Aurobindo 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 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 Einnahme 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 beenden, kehren die Beschwerden 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 sind jedoch vorübergehend. Manchmal kann es schwierig sein, 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) bekannt ist.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen in 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 Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) sein könnten. Diese Reaktionen könnten potenziell lebensgefährlich sein.
- Verwirrtheit, Agitiertheit, erhöhte Körpertemperatur, Schweißausbruch, 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 abnormale und schmerzhafte Peniserektion.

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 unwillkürlicher Bewegungen, Muskelstarrheit, verlangsamte Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Sedierung
- verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Bluthochdruck

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 Prolaktinwerte im Blut
- gesteigerter Appetit
- Panikattacke
- Nervosität oder depressive Verstimmung
- verminderte sexuelle Lust
- Bewusstlosigkeit
- Probleme bei gezielten Bewegungen/unwillkürliche Bewegungen
- ruhelose Beine
- Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen 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, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen
- Sodbrennen, Magenschmerzen
- Haarausfall
- ungewöhnliche Haltung des Kopfes (Schiefhals)
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 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 Hautflecken, die mit weißen Schuppen bedeckt sind (Psoriasis).

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

- bei älteren Personen mit Demenz wurde unter der Einnahme von Antipsychotika im Vergleich zu Patienten, 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.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen (siehe oben), mit Ausnahme von Sedierung und Schläfrigkeit, die bei Kindern häufiger auftraten. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren Sedierung, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Ermüdung, Übelkeit, Schwindelgefühl, Erbrechen, verminderter Appetit und Bewegungsstörungen.

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 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 lagern.

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 Aurobindo enthält
Der Wirkstoff ist: Ziprasidon.

Ziprasidon Aurobindo 20 mg 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 40 mg 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).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Ziprasidon Aurobindo 60 mg 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 80 mg 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 20 mg 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 40 mg 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 60 mg 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 80 mg 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 / 80 mg Hartkapseln
Malta:	Ziprasidone Aurobindo 20 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg capsules, hard
Portugal:	Ziprasidona Aurobindo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.