



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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

# Ziprasidon-Hormosan 20 mg

# Ziprasidon-Hormosan 40 mg

# Ziprasidon-Hormosan 60 mg

# Ziprasidon-Hormosan 80 mg

## Hartkapseln

- Ziprasidon

### 1. Was ist Ziprasidon-Hormosan und wofür wird es angewendet?

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

Ziprasidon-Hormosan wird angewendet zur Behandlung von Symptomen der Schizophrenie. Zusätzlich kann Ziprasidon-Hormosan angewendet werden, um Symptome einer Manie bei Patienten mit bipolaren Erkrankungen zu kontrollieren.

Die Anzeichen und Symptome einer Schizophrenie können variieren, aber generell schließen sie die folgenden ein: Glauben an nicht reale Dinge (Wahnvorstellungen), wie der Glaube an eine Verschwörung, Sehen und Hören von Dingen die nicht real sind (Halluzinationen), vorrangig Hören von Stimmen, verwirrende Sprache, Vernachlässigung der persönlichen Hygiene, Fehlen von Emotionen, der Situation unan-

gemessene Emotionen, Wutausbrüche, Verhalten, welches durch Muskelverhärtung oder Steifigkeit und fehlende Reaktion auf die Umwelt charakterisiert ist, anhaltendes Gefühl beobachtet zu werden, Schwierigkeiten in der Schule oder der Arbeit zu funktionieren, soziale Isolation und Unbeholfenheit, unkoordinierte Bewegungen.

Menschen mit bipolarer Erkrankung erleben dramatische Stimmungsschwankungen. Diese wechselnden Phasen können von energiegeladen, „high“ und/oder reizbar bis hin zu traurig und hoffnungslos sein reichen. Dazwischen haben Sie oft ganz normale Stimmungen. Das Hochgefühl nennt man Manie und die unglücklichen Gefühle nennt man Depression.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziprasidon-Hormosan beachten?

Ziprasidon-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ziprasidon oder einem der sonstigen Bestandteile von Ziprasidon-Hormosan sind (siehe Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit zeigen.

- wenn Sie jemals Probleme mit dem Herzen hatten. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen. Beachten Sie hierzu bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Ziprasidon-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie jemals einen Anfall hatten oder Leberschäden oder Ihnen gesagt wurde, dass Sie geringe Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut haben. Dies müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ziprasidon-Hormosan mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie an Demenz leiden.
- wenn Sie an einem erhöhten Schlaganfallrisiko leiden.
- wenn Sie unwillkürliche Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge bei sich bemerken. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn dies nach Einnahme von Ziprasidon-Hormosan auftritt.

- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag bemerken. Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- wenn Sie Symptome wie Fieber, beschleunigte Atmung, Schwitzen, Muskelsteifigkeit, Zittern, Schluckbeschwerden und Bewusstseinsstörungen haben, beenden Sie die Einnahme von Ziprasidon-Hormosan und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Einnahme von Ziprasidon-Hormosan 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.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Ziprasidon-Hormosan beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Insbesondere in Verbindung mit Arzneimitteln:

- die eine Auswirkung auf den Herzrhythmus haben, wie z.B.
  - Arzneimittel zur Dämpfung eines schnellen Herzrhythmus (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Arsentrioxid)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (Halofantrin, Mefloquin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Drogen (Opioid)-Abhängigkeit (Levomethadylacetat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sertindol)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Sparfloxacin, Gatifloxacin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie (Dolasetron Mesilat)
- Arzneimittel zur Behandlung der Refluxkrankheit (Cisaprid)

- Arzneimittel die zur Behandlung von Manie und Depressionen (Lithium), Angst (SSRIs), Zwangserkrankung, Panikerkrankung eingenommen werden

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Valproat)

- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson

Wenn Ziprasidon zusammen mit anderen Arzneimitteln, welche eine Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, und Alkohol eingenommen wird, ist Vorsicht geboten, da dies zu Schläfrigkeit führen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Ziprasidon und Arzneimitteln, welche das zentrale Nervensystem beeinflussen, wie SSRIs, kann schwere Reaktionen hervorrufen, wie Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Fieber, Schwitzen, mangelnde Koordination der Bewegungen, überaktive Reflexe, unwillkürliche Muskelzuckungen und Durchfall.

Wenn Ziprasidon-Hormosan und andere Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden, kann die Behandlung mit Ziprasidon-Hormosan beeinflusst werden und Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Einnahme von Ziprasidon-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Hartkapseln sollten zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Auf diese Art und Weise kann Ihr Körper die Medizin besser aufnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Ziprasidon-Hormosan keinen Alkohol zu sich nehmen, da das Risiko von Nebenwirkungen besteht.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Ziprasidon-Hormosan nur dann während der Schwangerschaft einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat, da ein Risiko besteht, dass der Fötus geschädigt werden kann. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine geeignete Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder planen, während der Einnahme von Ziprasidon-Hormosan schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon-Hormosan 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-Hormosan dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Ziprasidon in die Muttermilch übergeht. Falls die Behandlung unumgänglich ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ziprasidon-Hormosan kann Müdigkeit verursachen.

Bevor Sie nicht wissen wie Sie die Einnahme des Arzneimittels beein-

flusst, sollten Sie keine Fahrzeuge oder Maschinen bedienen oder andere evtl. gefährliche Arbeiten ausführen.

### 3. Wie ist Ziprasidon-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Ziprasidon-Hormosan immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 40 bis 80 mg zweimal täglich. Die Höchstdosis ist 80 mg zweimal täglich. Am besten nehmen Sie die Kapseln jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis für Sie festlegen. Ihr Arzt wird möglicherweise

eine niedrigere Dosis festlegen, wenn Sie Ziprasidon-Hormosan über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 – 17 Jahren

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 eine Maximaldosis von 160 mg täglich nicht überschritten werden.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ziprasidon-Hormosan bei Kindern und Jugendlichen mit Schizophrenie wurde nicht belegt.

#### 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.

### Wenn Sie eine größere Menge Ziprasidon-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie direkt zum nächstgelegenen Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung von Ziprasidon-Hormosan mit.

### Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon-Hormosan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon-Hormosan regelmäßig zur selben Tageszeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach außer es ist bereits Zeit für die nächste

### Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon-Hormosan abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ziprasidon-Hormosan einnehmen müssen.

Sie sollten die Einnahme von Ziprasidon-Hormosan nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es so angeordnet.

#### Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, kann es sein, dass Sie Ziprasidon-Hormosan in einer niedrigeren Dosis einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut im Ganzen und zu einer Mahlzeit ein. Ziprasidon-Hormosan sollte zweimal täglich eingenommen werden (morgens und abends).

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind: Bewegungsstörungen, Schläfrigkeit, Zittern und Angst.

Einnahme. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen die Hartkapseln wie gewohnt weiter ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

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 Ziprasidon-Hormosan 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 Ziprasidon-Hormosan und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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.
- unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, besonders des Gesichts oder der Zunge.

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

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder 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.
- 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.

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.

#### Häufige Nebenwirkungen

##### (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ruhelosigkeit
- Muskelsteifigkeit, Anspannung und Muskelschwäche, untypische Bewegungen, sich schütteln, langsame Bewegungen, Schwindelgefühl, Müdigkeit, sich schwach oder kraftlos fühlen, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, erhöhter Speichelfluss
- Verschwommenes Sehen

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

##### (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- gesteigerter Appetit
- aufgewühlt sein, ängstlich sein, zugeschnürte Kehle, ungewöhnliche Träume
- Krämpfe, unnormale Gesichts- und Zungenbewegungen, Unbeholfenheit, Sabbern, Sprachstörungen, unnormale Augenbewegungen, verringerte Aufmerksamkeit, starke Schläfrigkeit tagsüber, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Erschöpfung
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche, (Dreh-)Schwindel
- niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl nach dem Aufstehen, hoher Blutdruck

## 5. Wie ist Ziprasidon-Hormosan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ziprasidon-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Ziprasidon.

Eine Hartkapsel 20 mg enthält 21,72 mg Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 20 mg Ziprasidon.

Eine Hartkapsel 40 mg enthält 43,44 mg Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 40 mg Ziprasidon.

Eine Hartkapsel 60 mg enthält 65,16 mg Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 60 mg Ziprasidon.

Eine Hartkapsel 80 mg enthält 86,88 mg Ziprasidonhydrochlorid, entsprechend 80 mg Ziprasidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke aus Mais.

#### Kapselhülle:

Ziprasidon-Hormosan 20 mg Hartkapseln

Unterteil: Titandioxid (E171) und Gelatine

Oberteil: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine

Ziprasidon-Hormosan 40 mg Hartkapseln

Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine

Ziprasidon-Hormosan 60 mg Hartkapseln

Titandioxid (E171) und Gelatine

Ziprasidon-Hormosan 80 mg Hartkapseln

Unterteil: Titandioxid (E171) und Gelatine

Oberteil: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171) und Gelatine

### Wie Ziprasidon-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

#### Hartkapsel

 Ziprasidon-Hormosan 20 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

 Ziprasidon-Hormosan 40 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln der Größe 4 mit einem blauen Unter- und Oberteil.

 Ziprasidon-Hormosan 60 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln der Größe 3 mit einem weißen Unter- und Oberteil.

 Ziprasidon-Hormosan 80 mg Hartkapseln  
Hartgelatinekapseln der Größe 2 mit einem weißen Unterteil und einem blauen Oberteil.

#### Packungsgrößen

Ziprasidon-Hormosan 20 mg Hartkapseln

Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln

Ziprasidon-Hormosan 40 mg Hartkapseln

Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln

Ziprasidon-Hormosan 60 mg Hartkapseln

Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln

Ziprasidon-Hormosan 80 mg Hartkapseln

Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Strasse 106 ■ 60389 Frankfurt/Main

Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316

www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.



HORMOSAN PHARMA