

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon PUREN abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ziprasidon PUREN einnehmen müssen. Beenden Sie die Anwendung von Ziprasidon PUREN 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 PUREN 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, Schüttelbewegungen, 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 Serotonin Syndrom bezeichnet wird.
 - Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmachtsanfälle. Dies können Zeichen einer lebensgefährlichen Erkrankung sein, die Torsade de pointes genannt wird.
 - Anhaltende abnorme 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 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 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, Alpträume
 - 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
 - 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.

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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 PUREN enthält
Der Wirkstoff ist: Ziprasidon

Ziprasidon PUREN 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 PUREN 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).

Ziprasidon PUREN 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 PUREN 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 PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel

Ziprasidon PUREN 20 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapseln, 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 PUREN 40 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapseln, 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 PUREN 60 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapseln, 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 PUREN 80 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapseln, 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 PUREN ist erhältlich in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 und 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.