Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ziprasidon PUREN 20 mg
Hartkapseln
Ziprasidon PUREN 40 mg
Hartkapseln
Ziprasidon PUREN 60 mg
Hartkapseln
Ziprasidon PUREN 80 mg
Hartkapseln

Ziprasidon als Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat

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

1. Was ist Ziprasidon PUREN und wofür wird es angewendet?

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

Ziprasidon PUREN 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 Angst.

Ziprasidon PUREN 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, erhöhtes Energieniveau, verminderter Schlafbedarf, Konzentrationsmangel oder Hyperaktivität und wiederholtes hochriskantes Verhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziprasidon PUREN beachten?

Ziprasidon PUREN 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 Atemnot 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 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ziprasidon PUREN einnehmen,
- 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 einen langsamen Ruhepuls haben und/oder wissen, dass Sie möglicherweise infolge von anhaltenden schweren Durchfällen und Erbrechen oder aufgrund der Anwendung von „Wassertabletten“ (Diuretika) an Salzmangel leiden.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Schwächeanfälle oder Schwindelgefühl beim Aufstehen haben; dies können Zeichen einer Herzrhythmusstörung sein. Seien Sie besonders vorsichtig.
- 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 ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.

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.

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 PUREN einnehmen, da dies die Testergebnisse beeinflussen kann.

Einnahme von Ziprasidon PUREN 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.

NEHMEN SIE Ziprasidon PUREN NICHT EIN, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, 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 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 Abschnitt„ Ziprasidon PUREN darf nicht eingenommen werden“ weiter oben.

Einnahme von Ziprasidon PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ziprasidon PUREN MUSS ZU EINER HAUPTMAHLZEIT EINGENOMMEN WERDEN.
Während der Behandlung mit Ziprasidon PUREN sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich hierdurch das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
Da dieses Arzneimittel möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie Ziprasidon PUREN während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet hat. Verwenden Sie stets eine zuverlässige Verhütungsmethode. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ziprasidon PUREN schwanger werden oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Ziprasidon PUREN 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 PUREN nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie planen, Ihr Baby zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln grundsätzlich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Sie sich nach der Einnahme von Ziprasidon PUREN 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 PUREN enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Ziprasidon PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ziprasidon PUREN 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 PUREN 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 empfohleneDosis 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 (über 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 PUREN einnehmen müssen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ziprasidon PUREN 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 PUREN mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ziprasidon PUREN vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ziprasidon PUREN 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 PUREN abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ziprasidon PUREN einnehmen sollen. 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 abbrechen, kehren die Symptome möglicherweise zurück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

P1517719

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 PUREN und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

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.
- Unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, insbesondere des Gesichts oder der Zunge.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselfieber. Dies können Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, z.B. eines Angioödems.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbrüche, Muskelsteifigkeit, Zittern, Schluckbeschwerden und Bewusstseinstrübung. 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, 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 schmerzhafte Peniserektion.

Möglicherweise tritt bei Ihnen eine der nachstehend aufgelisteten Nebenwirkungen auf. Diese möglichen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und klingen meist im Laufe der Zeit wieder ab. Wenn Sie jedoch an einer Nebenwirkung leiden, die schwerwiegend ist oder länger andauert, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ruhelosigkeit
- Bewegungsstörungen, einschließlich unwillkürliche Bewegungen, Muskelsteifheit und -starre, verlangsamte Bewegungen, Zittern, allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss
- Verschwommenes Sehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gesteigerter Appetit
- Schwierigkeiten, Bewegungen zu kontrollieren
- Gefühl von Erregung oder Angst, Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Bewegungen der Augen in eine bestimmte Position, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbelgefühl, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Sabbern, übermäßige Schläfrigkeit tagsüber, Erschöpfung
- Spürbares Herzklopfen, Gefühl, beim Aufstehen ohnmächtig zu werden, Atemnot
- Lichtempfindlichkeit, Brummen im Ohr
- Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, geschwollene Zunge, Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Akne
- Muskelkrämpfe, steife oder geschwollene Gelenke
- Durst, Schmerzen, Beschwerden im Brustbereich, Gangstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Laufende Nase
- Abnahme des Calciumspiegels im Blut
- Panikattacken, depressive Verstimmung, verlangsamte Denkprozesse, fehlende Emotionen
- Ungewöhnliche Kopfhaltung (Schiefhals), Lähmung, Syndrom der unruhigen Beine
- Teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens auf einem Auge, Augenjucken, trockene Augen, Sehstörungen
- Ohrenschmerzen
- Schluckauf
- Sodbrennen
- Weicher Stuhl
- Haarausfall, Anschwellen des Gesichts, Hautreizungen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Harninkontinenz, Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen
- Verminderte oder verstärkte Erektion, schwächerer Orgasmus, krankhafte Absonderung von Milch aus der Brustdrüse
- Brustvergrößerung sowohl bei Frauen als auch bei Männern
- Hitzegefühl, Fieber
- Abfall oder Zunahme der weißen Blutkörperchen (im Blutbild)
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Hoher Blutdruck
- Anormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen oder Herzfrequenzmessungen
- Erhabene und entzündete, rote Hautbereiche, die mit weißen Schuppen bedeckt sind (Psoriasis).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerwiegende allergische Reaktion
- 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.
- Schlafstörungen, unkontrollierter Abgang von Urin
- Übermäßig gehobene Stimmung , ungewöhnliche Denkmuster und Überaktivität
- Bewusstlosigkeit
- Große Quaddeln (Nesselausschlag) mit starkem Juckreiz
- Andauernde anormale und schmerzhafte Erektion des Penis
- Schlaff herabhängende Gesichtszüge
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen

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 aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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), Ethylcellullose, 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), Ethylcellullose, 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), Ethylcellullose, 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), Ethylcellullose, 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
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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 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

Oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

P1517719

GI-1533-1534-1535-1536-1016-02-APL