



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, Muskelstarheit, verlangsame Bewegungen
- Schwindelgefühl
- Sedierung
- Verschwommenes Sehen oder Sehstörungen
- Bluthochdruck
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Magenverstimmung, Mundtrocknenheit, 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 Prolactinwerte im Blut
- Gestiegener Appetit
- Panikattacke
- Nervosität und depressive Stimmung
- Verminderte sexuelle Lust
- Bewusstlosigkeit
- Probleme bei gezielten Bewegungen/unwillkürlichen Bewegungen

- Ruhelose Beine
- Engegefühl im Hals, Albträume
- Krampfanfälle, unwillkürliche Augenbewegungen in eine bestimmte Richtung, Ungeschicklichkeit, Sprachstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Aufmerksamkeitsstörungen, Sabbern
- Herzklagen (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Lichtempfindlichkeit, trockene Augen, Ohrgeräusche, Ohrschmerzen
- 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 der Kalziumspiegel im Blut
- Verzögerte Denkvorgänge, Emotionslosigkeit
- Gesichtsmuskelschwäche
- Lähmung
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehfähigkeit auf einem Auge, Augenjucken
- Schwierigkeiten beim Sprechen, Schluckauf
- Dünner Stuhlgang
- Hautirritationen
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung
- Arzneimittelzugssyndrom des Neugeborenen
- Abgeschwächter Orgasmus

- Hitzegefühl
- Abnahme oder Zunahme der weißen Blutzellen (bei Blutuntersuchungen)
- Erhabene und entzündete rote Hautflecken, die mit weißen Schuppen bedeckt sind und als Psoriasis bekannt sind

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

- Bei älteren Personen mit Demenz wurde unter der Einnahme von Antipsychotika im Vergleich zu denjenigen, die keine Antipsychotika erhielten, ein leichter Anstieg von Todesfällen beobachtet
- Blutgerinnel 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 aufraten. 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 Zipsilan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zipsilan enthält

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon. Jede Hartkapsel enthält 20 mg Ziprasidon als Ziprasidonsulfat (1:1) x H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (K-25), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Siehe Abschnitt 2 „Zipsilan enthält Lactose“.

Wie Zipsilan aussieht und Inhalt der Packung

Das Kapseloberteil ist lindgrün und das Kapselunterteil weiß. Die Kapsel enthält ein leicht rosafarbenes bis bräunliches Pulver.

Blisterpackungen (PVC/PVDC-AI): 30 und 100 Hartkapseln pro Faltschachtel (10 Hartkapseln pro Blisterpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Spanien	Ziprasidona Krka 20 mg capsulas duras
Schweden	Ziprasidon Krka
Rumänien	Zypsila 20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Ziprasidon Krka 20 mg Hartkapseln
Bulgarien	Zypsila 20
Tschechische Republik	Zypsilan 20 mg
Dänemark	Ziprasidon Krka
Estland	Ypsila 20 mg
Finnland	Ziprasidon Krka
Deutschland	Zipsilan 20 mg Hartkapseln
Ungarn	Ypsila 20
Litauen	Zypsilan 20
Lettland	Ypsila 20 mg cietais kapsulas
Polen	Zypsila
Slowenien	Zypsila 20
Slowakei	Zypsilan 20 mg tvrdé kapsuly