

ZELDOX® 20 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg – Hartkapseln

ZELDOX® 10 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: *Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält Ziprasidon Hydrochloridmonohydrat entsprechend 20 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg Ziprasidon. Sonstiger Bestandteil: Jede 20 mg / 40 mg / 60 mg / 80 mg Kapsel enthält 66,1 mg / 87,83 mg / 131,74 mg / 175,65 mg Lactose-Monohydrat. Suspension: 1 ml enthält Ziprasidon Hydrochloridmonohydrat entsprechend 10 mg Ziprasidon. Sonstige Bestandteile: 1 ml enthält 1,36 mg Methylparahydroxybenzoat und 0,17 mg Propylparahydroxybenzoat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** *Hartkapseln:* Lactose-Monohydrat, prägelatinierte Maisstärke, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumlaurylsulfat (Natriumdodecylsulfat), Indigotin (E132) – außer 60 mg-Kapseln. Drucktinte: Schellack, wasserfreier Ethylalkohol, Isopropylalkohol, n-Butylalkohol, Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E172). Suspension: Gereinigtes Wasser, Xylitol (E 967), Natriumchlorid, hochdisperses Siliciumdioxid, Kirscharoma, Xanthangummi (E 415), Methylparahydroxybenzoat (E 218), Natriumcitrat (E 331), Citronensäure wasserfrei (E 330), Polysorbat 80 (E 433), Propylparahydroxybenzoat (E 216). **Anwendungsgebiete:** Ziprasidon ist indiziert zur Behandlung von Schizophrenie. Ziprasidon ist indiziert zur Behandlung von manischen oder gemischten Episoden mittleren Schweregrades im Rahmen von bipolaren Störungen (die Prävention von Episoden bipolarer Störungen wurde nicht nachgewiesen – siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Der verschreibende Arzt muss die Möglichkeit einer QT-Verlängerung unter Ziprasidon in Betracht ziehen. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen Ziprasidon oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannte QT-Intervall-Verlängerung. Angeborenes QT-Syndrom. Kürzlich vorangegangener akuter Myokardinfarkt. Dekompensierte Herzinsuffizienz. Herzrhythmusstörungen, die mit Antiarrhythmika der Klassen IA oder III behandelt werden. Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, wie Antiarrhythmika der Klasse IA und III, Arsentrioxid, Halofantrin, Levomethadylacetat, Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sparfloxazin, Gatifloxazin, Moxifloxazin, Dolasetronmesylat, Mefloquin, Sertindol oder Cisaprid. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antipsychotikum, Indolderivate; ATC-Code N05A E04. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien. **Stand der Information:** Juni 2007 (*Kapseln*) bzw. Juli 2008 (*Suspension*). **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** *Kapseln:* Rezept- und apothekenpflichtig; *Suspension:* NR, rezept- und apothekenpflichtig. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der Austria-Codex-Fachinformation zu entnehmen.**