

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amisulprid AL 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amisulprid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Amisulprid AL und wofür wird es angewendet?

Amisulprid AL ist ein Benzamidderivat, Dopamin-Antagonist.

Amisulprid AL wird angewendet

zur Behandlung von akuten und chronischen schizophrenen Störungen:

- Produktive Zustände mit Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Denkstörungen, Feindseligkeit, Misstrauen,
- primär negative Zustände (Defektsyndrom) mit Affektverflachung, emotionalem und sozialem Rückzug.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid AL beachten?

Amisulprid AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei **bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren** (wie z.B. prolaktinabhängige Hypophysentumoren oder Brustkrebs),
- bei einem **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom),
- wenn Sie unter **stark eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) leiden (hier liegen keine Erfahrungen vor),
- in Kombination mit **Levodopa** (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung),
- in Kombination mit **Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen** können (Torsade de pointes):
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (wie z.B. Chinidin und Disopyramid),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse III (wie z.B. Amiodaron und Sotalol),
 - andere Arzneimittel wie z.B. Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, Methadon, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von Amisulprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- von **Kindern und Jugendlichen** unter 15 Jahren (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- während der **Stillzeit**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid AL einnehmen:

- wenn bei Ihnen **Risikofaktoren** vorliegen, die das **Entstehen von Herzrhythmusstörungen begünstigen** können, wie z.B.
 - wenn Sie unter **deutlichen Störungen der Herzfunktion** leiden,
 - wenn bei Ihnen **niedrige Kalium- oder Magnesium-Spiegel** im Blut vorliegen,
 - wenn Sie unter **langsamer Herzschlagfolge** (Bradykardie) leiden,
 - wenn bei Ihnen eine **bestimmte angeborene Herzerkrankung** (kongenitales QT-Syndrom) vorliegt,
 - wenn Sie **Arzneimittel** anwenden, die die **Herzschlagfolge verlangsamen**, den **Kalium-Spiegel im Blut senken**, die **Erregungsleitung im Herzen verlangsamen** oder das **QT-Intervall** (ein bestimmter Bereich im EKG) **verlängern** können (siehe auch unter Abschnitt 2: Anwendung von Amisulprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn in der Krankengeschichte Ihrer Familie das Auftreten von Verlängerungen des QT-Intervalls bekannt ist,
- wenn Sie unter **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) leiden oder Risikofaktoren für Diabetes mellitus aufweisen (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber). Bei der Behandlung mit Amisulprid, dem Wirkstoff von Amisulprid AL, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Daher sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

- wenn Sie unter **Epilepsie** leiden oder jemals gelitten haben. Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden; deshalb wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Amisulprid AL sorgfältig überwachen.
- wenn Sie eine **Parkinson-Erkrankung** haben. Wie auch andere Dopaminantagonisten sollte Amisulprid AL bei bestehender Parkinson-Erkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da dadurch eine Verschlechterung dieser Krankheit verursacht werden kann. Deshalb sollte das Arzneimittel nur angewendet werden, wenn eine neuroleptische Behandlung unabdingbar ist.

Seien Sie besonders vorsichtig

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann ein **malignes neuroleptisches Syndrom** auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch:

- hohes Fieber,
 - Muskelsteifigkeit,
 - autonome Fehlfunktion (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität),
 - Bewusstseinstörung,
 - erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut.
- Dieses Syndrom kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Bitte informieren Sie beim Auftreten derartiger Erscheinungen sofort Ihren behandelnden Arzt und nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein.

Bei der Behandlung mit Amisulprid wurde über eine **Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen** (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

Beim plötzlichen Absetzen hoher therapeutischer Dosen von Antipsychotika wurden **Entzugerscheinungen** wie Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit beobachtet. Es kann auch zu einem **Wiederauftreten Ihrer Beschwerden** kommen sowie zu unwillkürlichen Bewegungsstörungen (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Daher wird ein schrittweises Absetzen von Amisulprid empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da der Wirkstoff von Amisulprid AL über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei **leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-

Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Amisulprid AL einzunehmen?).

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Amisulprid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren konnte nicht belegt werden. Es sind lediglich begrenzte Daten zur Anwendung von Amisulprid bei Jugendlichen mit Schizophrenie verfügbar. Die Anwendung bei Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren wird nicht empfohlen, bis weitere Daten zur Verfügung stehen. Sofern eine Behandlung absolut erforderlich ist, muss die Behandlung Jugendlicher durch einen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Schizophrenie bei Jugendlichen hat.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren darf Amisulprid AL nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit bislang nicht belegt ist.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte Amisulprid AL, wie andere Neuroleptika auch, mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da ein Risiko für das Auftreten von Müdigkeit und Blutdrucksenkung besteht. Eine Verringerung der Dosis kann ebenfalls erforderlich sein, wenn die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Anwendung von Amisulprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Amisulprid AL darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit

- Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika**) der Klassen Ia (wie z.B. Chinidin und Disopyramid) und III (wie z.B. Amiodaron und Sotalol),
 - andere Arzneimittel wie z.B.:
 - **Thioridazin, Sultoprid** (Neuroleptika; bei psychiatrischen Erkrankungen),
 - **bestimmte Antibiotika** (Gyrasehemmer, z.B. Sparfloxacin; Makrolide, z.B. intravenöse Gabe von Erythromycin), **bestimmte Antimalariamittel** (Halofantrin), **Pentamidin** (bei bestimmten Infektionskrankheiten), **Imidazol-Antimykotika** (bei Pilzinfektionen),
 - **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel),
 - **Bepridil** (bei bestimmten Herzerkrankungen),
 - **Methadon** (starkes Schmerzmittel),
 - intravenös verabreichtes **Vincamin** (durchblutungsförderndes Mittel),

- **Levodopa** (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung). Es kommt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung (siehe auch unter Abschnitt 2: Amisulprid AL darf NICHT eingenommen werden). Amisulprid AL kann die Wirkung von sogenannten **Dopamin-Agonisten**, z.B. Bromocriptin und Ropinirol (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung), vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen oder die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen können (QT-Verlängerung), wird nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzschlagfolge führen können, wie **Beta-Rezeptorenblocker**, **Clonidin** und **Guanfacin** (bei Bluthochdruck), bestimmte **Calciumkanalblocker** wie Diltiazem und Verapamil (bei bestimmten Herzerkrankungen), **Digitalisglykoside** (bei Herzleistungsschwäche),
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika), bestimmte **Abführmittel**, intravenöse Gabe von **Amphotericin B** (bei Pilzinfektionen), **Glukokortikoide** (bei Rheuma und Entzündungen), **Tetracosactid** (bei Nebennierenrindeninsuffizienz). Eine Hypokaliämie muss behandelt werden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (**Neuroleptika**) wie **Pimozid** und **Haloperidol**,
- **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (**Antihistaminika**, z.B. Astemizol, Terfenadin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. **Mefloquin**).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln, weil deren Wirkung verstärkt wird (bitte sprechen Sie ggf. darüber mit Ihrem Arzt):

- **Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken**, wie Betäubungsmittel (Narkotika), Schmerzmittel (Analgetika), bestimmte H₁-Antihistaminika, die Müdigkeit auslösen können (z.B. Promethazin bei Allergien), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte beruhigende und angstlösende Arzneimittel (z.B. Benzodiazepine), bestimmte zentral wirksame Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Clonidin und verwandte Substanzen),
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck** (Antihypertonika) und **andere blutdrucksenkende Mittel**.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit H₂-Blockern wie Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) liegen nicht vor.

Einnahme von Amisulprid AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Amisulprid AL kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid AL der gleichzeitige Genuss von Alkohol zu vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amisulprid bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von Amisulprid AL während der Schwangerschaft wird abgeraten, es sei denn, der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Amisulprid 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

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Amisulprid AL während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z.B. durch Schläfrigkeit) so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren. Deshalb sind solche Tätigkeiten während der Behandlung mit Amisulprid AL zu vermeiden.

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Amisulprid AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Amisulprid AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amisulprid AL 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 empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei produktiven Zuständen

1 - 2 Filmtabletten Amisulprid AL 400 mg (entsprechend 400 - 800 mg Amisulprid) pro Tag.

In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 3 Filmtabletten Amisulprid AL 400 mg (entsprechend 1.200 mg Amisulprid) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 1.200 mg Amisulprid sollte nicht überschritten werden, weil die Verträglichkeit von Tagesdosen über 1.200 mg Amisulprid nicht ausreichend untersucht ist.

Bei Tagesdosen über 400 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Zu Behandlungsbeginn ist es nicht erforderlich, die Dosis schrittweise einzustellen.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen bzw. die Dosis entsprechend anpassen und insbesondere bei einer länger dauernden Behandlung die niedrigste wirksame Dosis wählen.

Dosierung bei primär negativen Zuständen (Defektsyndromen)

50 - 300 mg Amisulprid pro Tag.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen bzw. die Dosis entsprechend anpassen.

Bis zu einer Tagesdosis von 400 mg Amisulprid kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die oben empfohlene Tagesdosis bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min halbiert und bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min auf ein Drittel erniedrigt werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 10 ml/min) darf Amisulprid AL nicht eingenommen werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch unter Abschnitt 2: Amisulprid AL darf NICHT eingenommen werden).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Der Wirkstoff Amisulprid wird nur zu einem geringen Anteil über die Leber verstoffwechselt. Deshalb ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion keine Erniedrigung der oben empfohlenen Tagesdosis notwendig.

Hinweise:

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen auch Amisulprid AL 100 mg Tabletten und Amisulprid AL 200 mg Tabletten zur Verfügung.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen. Bitte halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Amisulprid AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie können die Filmtablette, sofern dies vom Arzt so verordnet wurde, in 2 gleich große Hälften teilen.

Dauer der Anwendung

Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von 1 Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid AL anwenden sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amisulprid AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Folgende Zeichen einer Überdosierung können auftreten:

- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- komatöse Zustände,
- Blutdrucksenkung,
- bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidal-motorische Symptome).

Über Todesfälle wurde hauptsächlich bei Kombination mit anderen, das Gehirn beeinflussenden, Arzneimitteln berichtet.

Eine Hämodialyse („Blutwäsche“) ist zur Entfernung von Amisulprid aus dem Blutkreislauf nicht geeignet. Ein spezielles Gegenmittel für Amisulprid ist nicht bekannt. Bei Überdosierung sollten daher unter Krankenhausbedingungen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid AL vergessen haben

In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid AL wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid AL abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher unbedingt mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Einnahme von Amisulprid AL, außer wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Sie könnten damit den Therapieerfolg gefährden. Generell wird Ihr Arzt Amisulprid nicht abrupt, sondern schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien beobachtet. Es sollte beachtet werden, dass es in einigen Fällen schwer möglich ist, Nebenwirkungen von Symptomen der zugrunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Extrapyramidale Störungen wie Zittern (Tremor), Muskelversteifung (Rigidität), verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit (Hypokinese), vermehrter Speichelfluss, Unvermögen, ruhig zu sitzen (Akathisie), unwillkürliche Bewegungsstörungen (Dyskinesie). Diese Beschwerden sind bei optimaler Doseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid AL durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden. Die Häufigkeit des Auftretens extrapyramidaler Störungen ist dosisabhängig und sehr gering bei der Behandlung von Patienten mit primär negativen Zuständen mit Dosierungen von 50 – 300 mg/Tag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Schiefhals (Torticollis spasmodicus), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe (Trismus). Diese Effekte verschwinden ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid AL nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Schläfrigkeit und Schwindel,
- Schlaflosigkeit, Angst, gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Orgasmusstörungen,
- Magen-Darm-Störungen wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit,
- Erhöhung eines bestimmten Hormons (Prolaktin) im Blut, was sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildet. Demzufolge können Milchfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Brustschmerz, Brustvergrößerung, bestimmte prolaktinabhängige Tumoren (Prolaktinome) und Impotenz (erektile Dysfunktion) auftreten.
- Blutdrucksenkung,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Spätdyskinesien, gekennzeichnet durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen vorzugsweise der Zunge und/oder des Gesichts, gewöhnlich nach Langzeittherapie. Als Gegenmittel sollten Antiparkinson-Mittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Erscheinungen verstärken können.
- Krampfanfälle,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie; siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien),
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen,
- allergische Reaktionen.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- malignes neuroleptisches Syndrom, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen, wie z.B. Torsade de pointes, bis hin zu Kammerflimmern oder zum Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- 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 (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid AL beachten?).

Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria),
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Hinweis zum Absetzen:

Nach abruptem Absetzen von Amisulprid wurde das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (wie z.B. Akathisie, Dystonie und Dyskinesie) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amisulprid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Amisulprid AL enthält

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

1 Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methylcellulose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Amisulprid AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amisulprid AL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA[®] GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.