

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amisulprid NRIM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Amisulprid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist Amisulprid NRIM und wofür wird es angewendet?
Was müssen Sie vor der Einnahme von Amisulprid NRIM beachten?
Wie ist Amisulprid NRIM einzunehmen?
Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie ist Amisulprid NRIM aufzubewahren?
Weitere Informationen

1. WAS IST AMISULPRID NRIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Amisulprid NRIM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen (in dieser Gebrauchsinformation Amisulprid NRIM genannt). Amisulprid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Amisulprid NRIM ist angezeigt für die Behandlung der Schizophrenie, beim Ausbruch der Erkrankung und auch zur langfristigen Behandlung. Symptome dieser Störungen sind:

- sogenannte Positivsymptome:
- Halluzinationen (Fühlen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- seltsame und/oder beängstigende Gedanken
- Änderungen im Verhalten wie Aggressivität
- sogenannte Negativsymptome:
- mit Zurückgezogenheit, gedrückter Stimmung

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMISULPRID NRIM BEACHTEN?**

Sie sollten Amisulprid NRIM nicht einnehmen bevor Sie sicher sind, dass Sie dies gefahrlos tun können.

Amisulprid NRIM darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amisulprid, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) oder einem der sonstigen Bestandteile von Amisulprid NRIM (aufgelistet in Abschnitt 6) sind.

Zeichen einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck – oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge

während der Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

bei bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren und Brustkrebs,

bei Vorhandensein eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks),

bei stark eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie Levodopa (ein Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung) einnehmen, (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“)

von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahre

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Falls Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Amisulprid NRIM einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid NRIM ist erforderlich

Prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, ob:

Sie Nierenprobleme haben

Sie eine Parkinson-Erkrankung haben, da Amisulprid NRIM diese Erkrankung verschlechtern kann

Sie jemals epileptische Anfälle hatten

Sie einen ungewöhnlichen Herzrhythmus haben

Sie Herzerkrankungen haben oder hatten oder es zu Herzproblemen in Ihrer Familie gekommen ist

Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall oder einer vorübergehenden Reduktion des Blutflusses zum Gehirn (transitorische ischämische Attacke) haben

Sie an Diabetes leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein verstärktes Risiko haben an Diabetes zu erkranken

Sie älter als 65 Jahre alt sind. Dies deshalb, da ältere Menschen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit einen niedrigeren Blutdruck bekommen oder sich schläfrig fühlen

Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen niedrigen Wert an Kalium oder Magnesium im Blut haben oder Sie andere Medikamente einnehmen die diese Nebenwirkungen verursachen

Jemand in Ihrer Familie ein erhöhtes Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zeigt, da Arzneimittel wie dieses mit der Entstehung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden

Sie ungewollte und ungewöhnliche Bewegungen im Besonderen der Zunge, des Mundes und Gesichtes beobachten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen (extrapyramidale Symptome)

Sollten Sie nicht sicher sein, ob das oben genannte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amisulprid NRIM einnehmen.

Bei Einnahme von Amisulprid NRIM mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Dies betrifft auch Medikamente, die Sie ohne Rezept erworben haben, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist deshalb zu beachten, weil Amisulprid NRIM die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Amisulprid NRIM beeinflussen.

Nehmen Sie Amisulprid NRIM nicht ein, und teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Levodopa, ein Medikament zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel, die Ihren Herzschlag kontrollieren, wie z. B. Quinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Flecainid und Propafenon

Arzneimittel gegen Depressionen oder zur Beruhigung bei einer geistig-seelischen Erkrankung wie z. B. Thioridazin

Arzneimittel gegen starke Schmerzen, Opiate genannt, wie z. B. Morphin, Pethidin oder Methadon

Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, die die Herzschlagrate erniedrigen können, wie z. B. Clonidin

Schlafmittel wie Barbiturate und Benzodiazepine

Anästhetika

Arzneimittel gegen Malaria

Arzneimittel, die Störungen des Elektrolytgleichgewichts verursachen
einige Antihistaminika

Falls Sie nicht sicher sind, ob das oben genannte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amisulprid NRIM einnehmen.

Bei Einnahme von Amisulprid NRIM mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amisulprid NRIM sollte mit einem Getränk eingenommen werden, das keinen Alkohol enthält. Trinken Sie keinen Alkohol während der Anwendung von

Amisulprid NRIM, da dieses die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder schwanger sein könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie können sich weniger aufmerksam, benommen oder schläfrig fühlen während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Falls dies zutrifft, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen. Bitte beachten Sie, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen zu einigen der sonstigen Bestandteile von Amisulprid NRIM

Amisulprid NRIM enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST AMISULPRID NRIM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amisulprid NRIM genau nach der Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Falls Sie an Positivsymptomen leiden, beträgt die übliche Dosis 400 mg (4 ml) bis 800 mg (8 ml) pro Tag und kann individuell von Ihrem Arzt angepasst werden abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer Nierenfunktion. Die maximale tägliche Dosis beträgt 1200 mg (12 ml).

Falls Sie an Positiv- und Negativsymptomen leiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis individuell anpassen, so dass eine angemessene Kontrolle der positiven Symptome erfolgt. Um die Behandlung aufrecht zu erhalten, wird Ihnen Ihr Arzt die geringste wirksame Dosis verordnen.

Falls Sie an Negativsymptomen leiden, beträgt die übliche Dosis zwischen 50 mg (0,5 ml) und 300 mg (3 ml) Amisulprid NRIM täglich und wird individuell von Ihrem Arzt angepasst, abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer Nierenfunktion.

Patienten über 65 Jahre

Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen müssen, da Sie mit höherer Wahrscheinlichkeit einen niedrigen Blutdruck oder Schläfrigkeit aufgrund dieses Arzneimittels haben werden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Amisulprid NRIM bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Falls eine Behandlung von Jugendlichen von 15 bis 18 Jahren unbedingt erforderlich ist, muss die Behandlung von einem Arzt eingeleitet und durchgeführt werden, der bei der Behandlung von Schizophrenie in dieser Altersgruppe Erfahrung hat; Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Amisulprid NRIM nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Falls Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird Ihnen Ihr Arzt normalerweise eine niedrigere Dosis verschreiben. Diese kann bis zu der Hälfte oder einem Drittel der normalen Dosis reduziert sein, abhängig vom Grad der Schädigung Ihrer Nieren.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es sind keine Änderungen von der normalen Dosis erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Falls Sie bis zu 300 mg Amisulprid am Tag einnehmen, kann diese Menge als eine Einzeldosis eingenommen werden, bevorzugt jeden Tag zur gleichen Tageszeit.

Größere Dosen sollten üblicherweise aufgeteilt werden in einen Teil der Dosis, die am Morgen eingenommen wird und der andere Teil später am Tag. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie und wann Sie Ihre Medizin einnehmen sollen.

Verwenden Sie die Dosierspritze um Ihre Medizin abzumessen. 1 ml der Lösung enthält 100 mg Ihrer Medizin. Die Einteilung auf der Dosierpipette misst die Milligramm des Wirkstoffs. Nach dem Überführen der Dosierspritze in die Flasche, ziehen Sie den Kolben der Dosierspritze bis zu dem Teilstrich auf, der der Anzahl an Milligramm entspricht, die einzunehmen ist. Wischen Sie überflüssige Lösung an der Außenseite der Spritze mit einem Tuch ab, bevor Sie die Dosis anwenden. Die Lösung sollte mit einer Flüssigkeit eingenommen werden, die keinen Alkohol enthält.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Amisulprid NRIM Sie einnehmen und wie lange Sie die Einnahme fortsetzen sollten.

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

Es ist wichtig, sich an die vorgeschriebene Dosis des Arzneimittels zu halten. Sollten Sie oder jemand anderes zu viel von diesem Arzneimittel einnehmen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallabteilung eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Reste des Arzneimittels sowie die Schachtel mit, da dies die leichtere Feststellung des Arzneimittels erlaubt.

Merkmale einer Überdosierung beinhalten Ruhelosigkeit oder Zittern, steife Muskeln, Benommenheit oder Schläfrigkeit, welche bis zum Verlust des Bewusstseins führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid NRIM vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Falls es bereits Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis um Ihre vergessene Dosis nachzuholen, sondern fahren Sie fort wie zuvor.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid NRIM abbrechen

Nehmen Sie Amisulprid NRIM ein, bis Ihnen Ihr Arzt mitteilt, dass Sie die Einnahme beenden können. Beenden Sie nicht die Einnahme von Amisulprid NRIM, nur weil Sie sich besser fühlen. Falls Sie die Einnahme beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern oder wiederkehren. Die Einnahme von Amisulprid NRIM sollte nicht plötzlich beendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Das plötzliche Abbrechen der Behandlung kann Absetzerscheinungen verursachen, wie Übelkeit oder Erbrechen, Schwitzen, Schlafstörungen oder sich sehr unruhig fühlen, Muskelversteifung oder unwillkürliche Körperbewegungen oder Wiederauftreten der Symptome Ihrer Erkrankung.

Blutuntersuchungen

Die Einnahme von Amisulprid NRIM kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Dies schließt Tests zum Messen des Hormons „Prolaktin“ und Lebertests mit ein. Falls bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgenommen werden soll, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Amisulprid NRIM einnehmen.

Falls Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amisulprid NRIM Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Amisulprid NRIM und suchen Sie einen Arzt auf oder gehen Sie sofort zu einem Krankenhaus, falls:

Sie hohes Fieber haben, Schwitzen, steife Muskeln, schneller Herzschlag, schnelle Atmung und sich verwirrt, schläfrig oder aufgereggt fühlen. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden aber seltenen Nebenwirkung, malignes neuroleptisches Syndrom genannt, sein.

Sie einen ungewöhnlichen Herzschlag, sehr schnellen Herzschlag oder Brustschmerzen haben, die eine Herzattacke oder lebensbedrohliche Herzbeschwerden zur Folge haben können.

Sie Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen haben (Symptome beinhalten Anschwellen, Schmerz und Rötung im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lungen wandern können, wo sie Brustschmerz und Atembeschwerden verursachen. Falls Sie eines dieser Symptome feststellen, suchen Sie sofort ärztlichen Rat.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

Sie eine allergische Reaktion haben. Die Anzeichen können beinhalten:
Ausschlag, Schluck- und Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, der
Gesichts, des Halses oder der Zunge

Sie einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) haben

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, falls Sie eine der folgenden
Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

Zittern, ausgeprägte Muskelversteifung oder Krampf, verlangsamte Bewegung,
vermehrter Speichelfluß als gewöhnlich oder sich ruhelos fühlen (Diese Symptome
können vermindert werden, wenn Ihr Arzt Ihre Dosierung von Amisulprid absenkt
oder Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet.)

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, hauptsächlich der Arme und
Beine (Diese Symptome können vermindert werden, wenn Ihr Arzt Ihre Dosierung
von Amisulprid absenkt oder Ihnen ein anders Arzneimittel verordnet.)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, hauptsächlich des Gesichts oder
der Zunge

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

Schlaflosigkeit (Insomnia), Angst oder Agitiertheit

Sich benommen oder schläfrig fühlen

Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit

Gewichtszunahme

Ungewöhnlicher Milchfluss bei Frauen und Männer, Brustschmerz

Ansteigender Prolaktin Hormonspiegel, der zu einer Milchsekretion aus der Brust
führen kann, Brustschmerz oder Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen,
Impotenz, die allmählich verschwinden nachdem Sie die Einnahme von Amisulprid
beendet haben. Prolaktin-abhängige Tumore können ebenso auftreten.

Schwindelgefühl (aufgrund eines niedrigen Blutdrucks)

Orgasmusstörungen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

Verlangsamter Herzschlag

Erhöhte Leberenzymwerte, hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Krampfanfälle

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Anschwellen

Unbekannte Häufigkeit (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

ungewöhnlicher Herzrhythmus, der lebensbedrohlich sein kann und zu Herzstillstand und plötzlichem Tod führen kann

Sollte eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder länger als einige Tage andauern, oder wenn Sie andere unerwünschte Wirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben wurden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

WIE IST AMISULPRID NRIM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalflasche aufbewahren.

Amisulprid NRIM sollte 2 Monate nach dem Öffnen entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amisulprid NRIM enthält?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Amisulprid NRIM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen.

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

1 ml Amisulprid NRIM enthält 100 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Natrium-D-gluconat, D-Glucono-1,5-lacton, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E202), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung), Karamell-Aroma o.w.A. und Gereinigtes Wasser.

Wie Amisulprid NRIM aussieht und Inhalt der Packung:

Amisulprid NRIM ist eine klare gelbe Lösung mit Geruch nach Karamell. Jede Flasche enthält 60 ml Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

NRIM Limited
Marlborough House; 298 Regents Park Road;
N3 2UA Finchley, London
Vereinigtes Königreich
Telefon-Nr.: +44 (0)20 83713909
Fax Nr.: +44 (0)20 83715607

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

GB: Amisulpride Oral Solution 100 mg/ml
DE: Amisulprid NRIM 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }