Gebrauchsinformation: Information für Anwender

amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Amisulprid

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 amisulprid-biomo 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg beachten?
3. Wie ist amisulprid-biomo 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie est amisulprid-biomo 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist amisulprid-biomo 400 mg und wofür wird es angewendet?

Amisulprid, der Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg, ist ein Dopaminantagonist vom Benzamid-Typ.

amisulprid-biomo 400 mg ist angezeigt für die 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-biomo 400 mg beachten?

amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren (wie z. B. prolaktinabhängigen Hypophysentumoren oder Brustkrebs);
- bei Vorhandensein eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks);
- von Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min; hier liegen keine Erfahrungen vor);
- in Kombination mit Levodopa (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung);
- in Kombination mit Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
  - Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (wie z. B. Chinidin und Disopyramid);
  - Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol);

- anderen Arzneimitteln, wie z. B. Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, Methadon, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch Abschnitt „Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wie auch bei anderen Neuroleptika kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen. Es ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Fehlfunktion (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität), Bewusstseinstrübung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und 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.

Wie auch andere Dopaminantagonisten sollte amisulprid-biomo 400 mg 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.

Amisulprid, der Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollten vor Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg folgende Risikofaktoren für das Entstehen von Rhythmusstörungen ausgeschlossen werden: z. B. deutliche Störungen der Herzfunktion, niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, langsame Herzschlagfolge (Bradykardie), bestimmte angeborene Herzerkrankung (kongenitales QT-Syndrom) oder gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Herzschlagfolge erniedrigen, den Kaliumspiegel im Blut senken, die Erregungsleitung im Herzen verlangsamen oder das QT-Intervall verlängern können (siehe auch Abschnitt „Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

amisulprid-biomo 400 mg sollte bei Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn in der familiären Krankengeschichte Verlängerungen des QT-Intervalls bekannt sind.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) sollte vermieden werden.

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Bei der Behandlung mit Amisulprid, dem Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf amisulprid-biomo 400 mg eingestellt werden, sollten daher die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden, deshalb sollten Patienten mit aus der Vorgeschichte bekannter Epilepsie bei Therapie mit amisulprid-biomo 400 mg sorgfältig überwacht werden.

Da der Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg 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-biomo 400 mg einzunehmen?“).

Bei der Anwendung von Amisulprid wurde von schweren Leberbeschwerden berichtet. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen.

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 Entzugserscheinungen 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.

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?“.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt amisulprid-biomo 200 mg mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Während der Behandlung mit Amisulprid wurden Fälle von gutartigen Tumoren der Hirnanhangsdrüse beobachtet. Ihr Arzt wird bei Verdacht auf einen derartigen Tumor (z. B. beim Auftreten von Gesichtsfelddefekten) entsprechende Untersuchungen durchführen. Beim Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangsdrüse wird er die Therapie mit Amisulprid beenden (siehe auch Abschnitt „amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden“).

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-biomo 400 mg nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit bislang nicht belegt ist.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte amisulprid-biomo 400 mg, wie andere Neuroleptika auch, mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da ein Risiko für das Auftreten von Sedierung und Blutdrucksenkung besteht. Eine Verringerung der Dosis kann ebenfalls erforderlich sein, wenn die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg 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-biomo 400 mg darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:
- Arzneimittel, 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);
    - bestimmte Antibiotika (Pentamidin), bestimmte Malariamittel (Halofantrin), Gyrasehemmer (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika und Makrolide (intravenöse Gabe von Erythromycin);
    - Cisaprid (Magen-Darm-Mittel);
    - Bepridil;
    - Methadon;
    - intravenös verabreichtes Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel).
- Levodopa (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung). Es kommt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung (siehe auch Abschnitt „amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden“). amisulprid-biomo 400 mg kann die Wirkung von sogenannten Dopaminagonisten, z. B. Bromocriptin und Ropinirol (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung), vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel wird nicht empfohlen:
- Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen oder die am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen können (QT-Verlängerung):
    - Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzschlagfolge führen können, wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker, wie Diltiazem und Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside;
    - Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie Diuretika, bestimmte Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glucocorticoide, Tetracosactid; eine Hypokaliämie muss behandelt werden;
    - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika), wie Pimozid und Haloperidol;
    - trizyklische Antidepressiva;
    - Lithium;
    - bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin);
    - bestimmte Malariamittel (z. B. Mefloquin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel:
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Betäubungsmittel (Narkotika), Analgetika (Schmerzmittel), bestimmte H_1-Antihistaminika, die Müdigkeit auslösen können (z. B. Promethazin), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte beruhigende und angstlösende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine), Clonidin und verwandte Substanzen;
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) und andere blutdrucksenkende Mittel;
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen).

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit H_2-Blockern wie Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) liegen nicht vor.

Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
amisulprid-biomo 400 mg kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit amisulprid-biomo 400 mg der gleichzeitige Genuss von Alkohol zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
amisulprid-biomo 400 mg wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen.

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg während der Schwangerschaft wird abgeraten, es sei denn, der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.
Wenn Sie Amisulprid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome bei Ihrem neugeborenen Baby 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 sollten während der Therapie mit amisulprid-biomo 400 mg nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie amisulprid-biomo 400 mg einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Eine Abnahme der Gebärfähigkeit wurde beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
amisulprid-biomo 400 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen) 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-biomo 400 mg zu vermeiden.

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

amisulprid-biomo 400 mg enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie amisulprid-biomo 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist amisulprid-biomo 400 mg 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.

Dosierung bei produktiven Zuständen
Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 400 mg bis 800 mg Amisulprid.

In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 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 Beginn der Behandlung ist es nicht erforderlich, die Dosis schrittweise einzustellen. Die Dosis sollte entsprechend dem individuellen Ansprechen des Patienten angepasst werden. Bei Patienten mit gemischten positiven und negativen Krankheitssymptomen sollte die Dosierung so angepasst werden, dass die positiven Krankheitssymptome so gut wie möglich gebessert werden. In der längerfristigen Behandlung sollte die jeweils geringste wirksame Dosis verordnet werden.

Dosierung bei primär negativen Zuständen (Defektsyndromen)
Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 50 bis 300 mg Amisulprid. Die Dosierung sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.
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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf amisulprid-biomo 400 mg nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch Abschnitt „amisulprid-biomo 400 mg 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.

Hinweis
Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung steht neben amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten die weitere Stärke amisulprid-biomo 200 mg Tabletten zur Verfügung.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung
amisulprid-biomo 400 mg sollte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie amisulprid-biomo 200 mg einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von amisulprid-biomo 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge amisulprid-biomo 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Über Verstärkung der bekannten Wirkungen wurde berichtet. Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidal-motorische Symptome) und komatöse Zustände sein. Über Todesfälle wurde hauptsächlich bei Kombination mit anderen, das Gehirn beeinflussenden, Arzneimitteln berichtet.

Wenn Sie eine zu große Menge amisulprid-biomo 400 mg eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Arzneimittelpackung.

Wenn Sie die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg vergessen haben
In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg. Sie können 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungsstörungen). Diese Erscheinungen sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit amisulprid-biomo 400 mg 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 bis 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-biomo 400 mg nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Schläfrigkeit und Schwindel
- Schlaflosigkeit, Angst, Agitiertheit (gesteigerte körperliche Erregbarkeit) und Orgasmusstörungen
- Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen; Mundtrockenheit
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Plasma, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Demzufolge können Galaktorrhö (Milchfluss), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Brustschmerz, Brustvergrößerung und erektile Dysfunktion (Impotenz) auftreten.
- Blutdrucksenkung
- Gewichtszunahme
- verschwommenes Sehen

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
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien)
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen
- allergische Reaktionen
- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit
- erhöhter Blutdruck
- verstopfte Nase
- bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Flüssigkeiten oder Fremdkörpern (Aspirationspneumonie)
- Minderung der Knochendichte, Knochenschwund (Osteoporose)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schäden am Lebergewebe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- starke Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- gutartiger Tumor der Hirnanhangsdrüse, z. B. Prolaktinom (siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- malignes neuroleptisches Syndrom, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Herzstillstand, plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt „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-biomo 400 mg beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Restless-legs-Syndrom (Unbehagen in den Beinen, das vorübergehend durch Bewegung gelindert wird und sich am Ende des Tages wieder verschlimmert)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem Licht

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 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: http://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 amisulprid-biomo 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was amisulprid-biomo 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amisulprid.
  Jede Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose,
  Filmüberzug:
  Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (relative Molmasse: ca. 150000), Titandioxid (E 171), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Macrogol 6000.

Wie amisulprid-biomo 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchrille.
amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2020.