

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Amisulprid STADA® 400 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

## **1. Was ist Amisulprid STADA® und wofür wird es angewendet?**

Amisulprid STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Neuroleptikum) und gehört zur Gruppe der sogenannten Dopamin-Antagonisten vom Benzamid-Typ.

### **Amisulprid STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von akuten und chronischen schizophrenen Störungen:

- sogenannte produktive Zustände mit Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Denkstörungen, Feindseligkeit, Misstrauen,
- primär negative Zustände (Defektsyndrom) mit Affektverflachung (Verarmung des Gefühlserlebens), emotionalem und sozialem Rückzug.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid STADA® beachten?**

**Amisulprid STADA® 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. 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 STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> 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** einnehmen, 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 STADA<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn in der Krankengeschichte Ihrer Familie das Auftreten von Verlängerungen des QT-Intervalls bekannt ist,
- 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 STADA<sup>®</sup> sorgfältig überwachen.

- wenn Sie eine **Parkinson-Erkrankung** haben. Wie auch andere Dopaminantagonisten sollte Amisulprid STADA® 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.
- 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 STADA®, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Daher sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

#### **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 Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid STADA<sup>®</sup>, über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe unter Abschnitt 3: Wie ist Amisulprid STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit bislang nicht belegt ist.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten sollte Amisulprid STADA<sup>®</sup>, 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 STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> 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** und **Sultoprid** (Neuroleptika; bei psychiatrischen Erkrankungen),
    - **bestimmte Antibiotika** (Gyrasehemmer, wie 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),
    - **Bepidil** (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 STADA® darf NICHT eingenommen werden). Amisulprid STADA® 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 z.B. **Betablocker**, **Clonidin** und **Guanfacin** (bei Bluthochdruck), bestimmte **Calciumkanalblocker** (wie Diltiazem und Verapamil; bei bestimmten Herzerkrankungen), **Digitalis-Glykoside** (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**, wie 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 H<sub>1</sub>-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 H<sub>2</sub>-Blockern wie Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) liegen nicht vor.

### **Einnahme von Amisulprid STADA<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Amisulprid STADA<sup>®</sup> kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> 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 STADA<sup>®</sup> zu vermeiden. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

### **Amisulprid STADA<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Amisulprid STADA<sup>®</sup> 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 STADA® 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### **Dosierung bei produktiven Zuständen mit Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Denkstörungen, Feindseligkeit, Misstrauen**

- 400 bis 800 mg Amisulprid pro Tag (d.h. täglich 1 bis 2 Tabletten Amisulprid STADA® 400 mg).

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 von mehr als 400 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen aufgeteilt 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) mit Affektverflachung (Verarmung des Gefühlserlebens), emotionalem und sozialem Rückzug**

- 50 bis 300 mg Amisulprid pro Tag (z.B. ½ Tablette Amisulprid STADA® 400 mg entsprechend 200 mg Amisulprid).

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 unter 10 ml/min) darf Amisulprid STADA<sup>®</sup> nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch unter Abschnitt 2: Amisulprid STADA<sup>®</sup> 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 Amisulprid auch mit folgenden Wirkstärken zur Verfügung: Amisulprid STADA<sup>®</sup> 100 mg Tabletten und Amisulprid STADA<sup>®</sup> 200 mg Tabletten.

### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Amisulprid STADA<sup>®</sup> kann unabhängig von den Mahlzeiten, d.h. mit einer oder ohne eine Mahlzeit 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 einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid STADA<sup>®</sup> einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amisulprid STADA<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid STADA<sup>®</sup> 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 STADA® vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid STADA® 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 STADA®, 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 Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid STADA® 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 STADA® 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 STADA<sup>®</sup> beachten?). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria),
- Entzugerscheinungen 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](http://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 STADA<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Amisulprid.

1 Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methylcellulose.

Filmüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E171).

### **Wie Amisulprid STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amisulprid STADA® 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### **Hersteller**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.