

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amisulpride ERC 50 mg, tabletten
Amisulpride ERC 100 mg, tabletten
Amisulpride ERC 200 mg, tabletten
Amisulpride ERC 400 mg, filmomhulde tabletten
amisulpride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amisulpride ERC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMISULPRIDE ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amisulpride ERC hoort bij een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het zorgt ervoor dat een bepaald gebied in de hersenen minder prikkelingen geeft. Dit gebied is belangrijk is voor de verschijnselen van mentale aandoeningen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie. Schizofrenie is een geestelijke aandoening voor lange tijd. Het heeft invloed op hoe u denkt, dingen opvat en hoe u zich gedraagt vergeleken met wat er echt gebeurt.

Uw arts kan u ook vragen om dit middel in te nemen voor andere gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw arts kan bepalen dat andere gebruiken of hoeveelheden nodig zijn dan die in deze bijsluiter staan. Volg altijd de aanwijzingen van de arts en de informatie in de bijsluiter over de hoeveelheid.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een tumor (gezwel) van de hypofyse (een orgaanje in uw hoofd) of borstkanker heeft.
- Als u een feochromocytoom heeft (een tumor (gezwel) van de bijnier).
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een zeldzame erfelijke hartaandoening hebt. Uw hart klopt hierdoor langzaam en onregelmatig (lang-QT-intervalsyndroom).
- Als u geneesmiddelen neemt die invloed hebben op hoe goed uw hart werkt (verlenging van het QT-interval).
- Als u geneesmiddelen neemt voor de ziekte van Parkinson (levodopa).
- Als u geneesmiddelen neemt die invloed hebben op het hartritme (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erytromycine i.v., vincamine i.v., halofantrine, pentamidine, sparfloxacin).

Kinderen die nog niet in de pubertijd zijn moeten dit middel niet nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een hartaandoening heeft of als hartproblemen in uw familie voorkomen.
- als iemand in uw familie een zeldzame erfelijke hartaandoening heeft. Het hart klopt langzaam en onregelmatig door deze aandoening (lang-QT-intervalsyndroom).
- als u nierinsufficiëntie of andere nierproblemen heeft.
- als u epilepsie heeft of eerder epileptische aanvallen heeft gehad.
- als u de ziekte van Parkinson heeft.

- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft of hier meer kans op heeft.
- als u of iemand anders in uw familie eerder last heeft gehad van bloedproppen (trombose). Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk bloedproppen veroorzaken.
- als u of iemand in uw familie borstkanker heeft.
- als u hoge bloedwaarden heeft van prolactine bij tumoren van de hypofyse.
- als u zich over het algemeen ziek voelt. U bent gevoelig voor ontstekingen, vooral keelamandelenontsteking en koorts (infecties). Dit komt doordat u minder witte bloedcellen heeft (agranulocytose).
- als u tijdens de behandeling last krijgt van hoge koorts, stijve spieren en u zich minder bewust bent van uw omgeving en veel moet zweten. Dit zijn verschijnselen van een erg zeldzaam syndroom genoemd maligne neurolepticasyndroom. Deze symptomen kunnen fataal zijn en hebben onmiddellijke medische zorg nodig.

Let op: bepaalde patiëntengroepen (bijv. ouderen en patiënten met dementie) hebben meer kans op bijwerkingen, zoals ook hersenbloedingen. Waarschijnlijk zullen oudere mensen vaker een lage bloeddruk krijgen of zich vaker slaperig voelen. Bij oudere patiënten met dementie die behandeld werden met antipsychotica, werd een iets hoger aantal sterfgevallen gemeld dan bij dergelijke patiënten die geen antipsychotica namen. Spreek met uw arts.

Vertel het uw arts dat u dit middel gebruikt, als uw bloed of plas getest moet worden. Het kan namelijk invloed hebben op de uitslag van de test.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Amisulpride ERC nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is omdat Amisulpride ERC invloed kan hebben op hoe andere geneesmiddelen werken. Deze andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op hoe Amisulpride ERC werkt.

Neem Amisulpride ERC niet samen met geneesmiddelen die invloed hebben op uw hart (die het QT-interval verlengen):

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol);
- andere geneesmiddelen zoals: bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erytromycine (intraveneus), vincamine (intraveneus), halofantrine, pentamidine, sparfloxacin;
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa, bromocriptine, ropirinol).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die het hartritme kunnen beïnvloeden:

- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (diltiazem, verapamil, guanfacine, betablokkers);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritestoornissen (digoxine);
- geneesmiddelen tegen migraine en opvliegers (clonidine);
- bepaalde soorten van geneesmiddelen om beter te kunnen plassen (diuretica);
- geneesmiddelen tegen verstopping (obstipatie) (laxeermiddelen);
- geneesmiddelen gebruikt tegen ontstekingen van een gewricht (arthritis) of bindweefselziekten (glucocorticoiden, tetracosactiden);
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van mentale aandoeningen (psychische stoornissen) (bijvoorbeeld pimozide, haloperidol, lithium, imipramine, antidepressiva).

Amisulpride ERC kan ook invloed hebben op de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen angst (benzodiazepines, andere anxiolytica);
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van mentale aandoeningen (clozapine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (barbituraten);
- pijnstillers (narcotica of analgetica);
- middelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) waarvan u slaperig wordt (sederende antihistaminica);
- kalmeringsmiddelen;
- clonidine en derivaten;
- geneesmiddelen waardoor u tijdens een operatie slaapt of verdoofd bent (anesthetica);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt als er moet worden gekeken hoe goed uw adrenaline werkt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het drinken van alcohol zolang u dit middel gebruikt. Het maakt het versuffende effect van alcohol erger.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende verschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's, wanneer de moeder dit middel heeft gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap):

- trillen, stijve en/of zwakke spieren;
- slaperigheid, onrust, problemen met ademen;
- moeilijkheden bij voeden.

Als uw baby een van deze verschijnselen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, kan u minder oplettend zijn. U kan ook last hebben van troebel zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken.

Amisulpride ERC bevat lactose

Amisulpride ERC bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u minder goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact met uw arts op voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de hand van hoe u op dit middel reageert.

De normale dosering kan 50-300 mg per dag of 400-800 mg per dag zijn. Dat hangt af van de verschijnselen. In sommige gevallen kan uw arts de dosering verhogen tot 1200 mg per dag.

Als u meer dan 400 mg per dag inneemt, moet u de dosis verdelen over 2 momenten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Uw arts zal u nauwgezet controleren omdat u gemakkelijker een lage bloeddruk of slaperigheid kunt vertonen ten gevolge van dit geneesmiddel.

Het kan nodig zijn om de dosering te verlagen bij nierinsufficiëntie.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts u een lagere hoeveelheid geven. U moet de aanwijzingen van de arts opvolgen.

Instructies voor gebruik

Neem dit middel voor het eten met voldoende water in.

Amisulpride ERC 100 mg, 200 mg en 400 mg tabletten bevatten een breukstreep. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, maar niet om de tablet te delen in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts, of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Verschijnselen van een overdosis kunnen bijvoorbeeld zijn; sufheid, slaperigheid, onvrijwillig kronkelende bewegingen, duizeligheid, flauwvallen (door een lage bloeddruk) en u kunt in coma raken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag alleen stoppen met de behandeling in overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen waarbij u onmiddellijk contact op moet nemen met uw arts of de spoedeisende hulp

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Slapeloosheid
- Acute dystonie: aantasting van de spiertonus in sommige nekspieren (torticollis spasmodica), aanhoudend onvrijwillig omhoog draaien van de ogen (oculogyre crisis), krampen van de kauwspieren, met moeilijk openen van de mond (trismus).
- Verlenging van het QT-interval (hartritmeaandoening die mogelijk kan leiden tot snelle, onregelmatige hartslagen die aanleiding voor een hartaanval kunnen zijn).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Toevallen
- Lage hartslag.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- Veranderingen in het bloed, zoals een afname in witte bloedcellen (agranulocytose) met klachten zoals onwel voelen, zweertjes, heftige keelpijn en koorts.
- Het krijgen van een allergische reactie genaamd angio-oedeem. Verschijnselen kunnen zijn jeukende, schilferige huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, het aangezicht, de keel of tong.
- Hoge temperatuur, stijve spieren, veel zweten, verward zijn, sufheid of zich erg opwinden (maligne neurolepticasyndroom).
- Gevallen van veneuze trombo-embolie (bloedproppen in de bloedvaten), inclusief gevallen van longembolie (bloedproppen in de bloedvaten naar de longen), soms fataal, en gevallen van diep veneuze trombose (bloedproppen in de bloedvaten in de benen) met verschijnselen van zwelling, pijn en roodheid van de benen die zich kan verplaatsen door de bloedvaten naar de longen met pijn op de borst en moeilijkere ademhaling als gevolg.
- Goedaardige tumor (gezwel) in de hypofyse (een orgaantje in uw hoofd), zoals prolactinoom (hierdoor kan u mogelijk melk afscheiden en stoppen met ongesteld worden).
- Onregelmatig hartritme (ventriculaire aritmie (hartritmestoornis) zoals Torsades de Pointes, ventriculaire tachycardie (versnelde hartslag), ventrikelfibrileren), hartstilstand, plotselinge dood.

Niet bekend: kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Ontwenningssyndroom ('afkickverschijnselen') bij pasgeborenen (met verschijnselen als schudden, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, onrust (agitatie), ademhalingsproblemen, moeite met voeding) (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Extrapiramidale verschijnselen: trillen (abnormaal en herhaaldelijk schudden van het lichaam), stramheid (stijfheid of inflexibiliteit), hypokinesie (verminderde of langzame spierbeweging), akathisie (onvermogen om te blijven zitten, met rusteloze motoriek en het gevoel van spiertrillingen), dyskinesie (ongecontroleerde bewegingen, gekarakteriseerd door spastische of herhalende bewegingen of gebrek aan coördinatie), hypersalivatie (overmatige speekselvloed).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Verstopping (obstipatie), misselijkheid, overgeven, droge mond.
- Lage bloeddruk.
- Verhoogde concentratie van prolactine in het bloed, afscheiding van melk, niet ongesteld worden. Groeien van borsten bij mannen, spanning op de borst. Geen stijve penis kunnen krijgen of houden (impotentie), niet meer klaar kunnen komen.
- Slapeloosheid, angst, rusteloosheid.
- Gewichtstoename.
- Troebel zien.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Verlaagd aantal witte bloedcellen (leukemie, neutropenie).
- Tardieve dyskinesie (gekaracteriseerd door ritmische, onvrijwillige bewegingen voornamelijk van de tong en/of aangezicht zijn gerapporteerd, gewoonlijk na langdurig gebruik of bij ontwenning).
- Veel suiker in uw bloed (bloedglucose). Hogere hoeveelheid van sommige vetten (triglyceriden) of cholesterol in het bloed.
- Allergische reacties.
- Verward zijn.
- Hoge bloeddruk.
- Verstopte neus (neuscongestie).
- Aspiratie longontsteking.
- Osteopenie en osteoporose (botontkalking).
- Urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas).
- Toename van leverenzymen, hoofdzakelijk transaminasen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie).
- Onwel voelen, verward of zwak, ziek voelen (misselijk), verminderde eetlust, geïrriteerd voelen. Dit kan een ziekte genaamd syndroom van inadequate secretie van het antidiuretisch hormoon (SIADH) zijn.

Amisulpride kan ook bijwerkingen hebben die u normaal gesproken niet opmerkt. Dit zijn veranderingen in uitslagen van sommige testen in het laboratorium, door de invloed op uw bloed, lever en hartslag. De uitslagen van de testen zullen weer normaal zijn nadat u stopt met de behandeling.

Bij oudere patiënten met dementie die werden behandeld met antipsychotica, werd een iets hoger aantal sterfgevallen gemeld dan bij soortgelijke patiënten die geen antipsychotica namen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amisulpride: elke tablet bevat 50 mg, 100 mg, 200 mg of 400 mg amisulpride.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

De 400 mg filmomhulde tabletten bevatten bovendien: SEPIFILM blanc 752 (hypromellose, microkristallijne cellulose, polyoxyl 40 steeraat, titaandioxide).

Hoe ziet Amisulpride ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amisulpride ERC 50 mg, tabletten: witte, ronde, platte tabletten met een doorsnee van 6,5 mm, met "AMI 50" als inscriptie aan een kant, in een blisterverpakking van 30 tabletten.

Amisulpride ERC 100 mg, tabletten: witte, ronde, platte tabletten met een doorsnee van 9,5 mm, met een breukstreep aan een kant en "AMI 100" als inscriptie aan de andere kant, in een blisterverpakking van 30 tabletten.

Amisulpride ERC 200 mg, tabletten: witte, ronde, platte tabletten, met een doorsnee van 12 mm, met een breukstreep aan een kant en "AMI 200" als inscriptie aan de andere kant, in een blisterverpakking van 30 tabletten.

Amisulpride ERC 400 mg, filmomhulde tabletten: witte, beide kanten bolle, capsulevormige tabletten, met een doorsnee van 18 x 8 mm en met aan een zijde een breukstreep en inscriptie "AMI 400", in een blisterverpakking van 30 tabletten.

De breukstreep is alleen aangebracht om de tabletten te breken om het slikken te vergemakkelijken maar niet om de tablet te delen in gelijke doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 129154//122727 Amisulpride ERC 50 mg, tabletten (België)

RVG 129155//122729 Amisulpride ERC 100 mg, tabletten (Polen)

RVG 129791//122730 Amisulpride ERC 200 mg, tabletten (Polen)

RVG 129793//122731 Amisulpride ERC 400 mg, filmomhulde tabletten (Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
België, Frankrijk en Polen: Solian

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS001471 – mmjj / 160721-0721_AQ&Z9C_C