

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amisulpride Medcor 100 mg, tabletten Amisulpride Medcor 400 mg, 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 Medcor 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 Medcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amisulpride Medcor hoort bij een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het zorgt 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 geestelijk 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 hebt.
- 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 quinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erythromycine 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 hebt 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 een eerder last heeft gehad van bloedpropfen (trombose). Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk bloedpropfen 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 Neuroleptisch Malignant Syndroom. Deze symptomen kunnen fataal zijn en hebben onmiddellijke medische zorg nodig.

Let op: bepaalde patiënten groepen (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.

Amisulpride Medcor kan ook invloed hebben op:

- Geneesmiddelen tegen angst (benzodiazepines);
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van angst (SSRI's);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (opioiden);
- Pijnstillers (narcotica of analgetica);
- Middelen voor de behandeling van allergieën (sederende antihistaminica)
- Kalmeringsmiddelen;
- Clonidine en derivaten;
- Geneesmiddelen waardoor u tijdens een behandeling een laagere bloeddruk krijgt;
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (beta-blokkers).

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt als u:

Waarop moet u letten met alcohol

Vermijd het drinken van alcohol zolang u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoeding geven op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende verschijnselen kunnen voor u optreden als u dit middel heeft gebruikt in het laatste trimester van de zwangerschap:

- Trillen, stijve en/of zwakke spieren;
- Slaperigheid, onrust, problemen met ademen;
- Moeilijkheden bij voeden.

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, kan uw zicht of reacties vertraagd zijn. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Amisulpride Medcor bevat lactose

Amisulpride Medcor bevat lactose, een soort suiker. Als u lactose-intolerant bent, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts heeft voorgeschreven. Het is belangrijk om de juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de hoeveelheid van de verschijnselen. De normale dosering kan 50 - 300 mg per dag zijn, afhankelijk van de verschijnselen. In sommige gevallen kan de dosering hoger zijn.

Als u meer dan 400 mg per dag inneemt, moet u contact opnemen met uw arts.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal geschikt voor iedereen, echter er zijn ook producten met een lagere dosering beschikbaar.

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 ouderen meer gevoelig zijn voor de effecten van dit geneesmiddel. Het kan nodig zijn om de dosering te verlagen.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen:

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts de dosering aanpassen. Het is belangrijk om de arts opvolgen.

Instructies voor gebruik

Neem dit middel voor het eten met voldoende vloeistof.

Amisulpride Medcor 400 mg tabletten: De br heeft de hele tablet door te slikken, maar niet kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan u moet, of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: duizeligheid, flauwvallen (door

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, aangezicht, keel of tong.
- Hoge temperatuur, stijve spieren, veel zweten, verward zijn, sufheid of zich erg opwinden (neuroleptisch maligne syndroom).
- 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 orgaanje 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), ventrikelfibrilleren), 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

- Extrapyramidale verschijnselen: trillen (abnormaal en herhaaldelijk schudden van het lichaam), stramheid (stijfheid of inflexibiliteit), hypokinesie (verminderde of langzame spierbeweging), acathisie (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 Medcor 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 Nederlandse 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 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.

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011, Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Amisulpride Medcor 100 mg tabletten
RVG 129145/122729
Amisulpride Medcor 400 mg tabletten
RVG 129146/122731

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land
Amisu 100 mg en 400 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd