Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten, ist ein Dopaminantagonist vom Benzamid-Typ.

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten sind 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 AAA® 200 mg Tabletten beachten?

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten dürfen 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 und 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 auslösen können (Torsades de pointes):
  - Arzneimittel 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 AAA® 200 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten einnehmen.

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), 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 sollten Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten bei bestehender Parkinson‘scher 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 AAA® 200 mg Tabletten, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollten vor Anwendung von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten folgende Risikofaktoren für das Entstehen von Rhythmusstörungen ausgeschlossen werden: 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 AAA® 200 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten sollten 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 AAA® 200 mg Tabletten, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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 AAA® 200 mg Tabletten sorgfältig überwacht werden.

Da der Wirkstoff von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe 3. „Wie sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten einzunehmen? ”).

Bei der Behandlung mit Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche
Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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 dürfen Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit bislang nicht belegt ist.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten kann die Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten, wie die Einnahme anderer 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen .

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten dürfen nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Arzneimittel, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) auslösen können:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika der Klasse 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), bestimmten 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 AAA® 200 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“). Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten können 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, Glukokortikoide, Tetracosactid, eine Hypokaliämie muss behandelt werden,
  - bestimmten Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Haloperidol,
  - trizyklischen Antidepressiva,
  - Lithium,
  - bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin),
  - bestimmte Malariamittel (z.B. Mefloquin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel, weil deren Wirkung verstärkt wird:

- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Betäubungsmittel (Narkotika), Schmerzmittel (Analgetika), 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 anderen blutdrucksenkende Mittel

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

Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten können die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten der gleichzeitige Genuss von Alkohol zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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.

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten können 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 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 AAA® 200 mg Tabletten zu vermeiden.

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

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten enthalten Lactose.
Bitte nehmen Sie Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten einzunehmen?

Wenden 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei produktiven Zuständen:
Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 2 – 4 Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg Amisulprid).

In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 6 Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten (entsprechend 1200 mg Amisulprid) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 6 Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten (entsprechend 1200 mg Amisulprid) sollte nicht überschritten werden, weil die Verträglichkeit von Tagesdosen über 1200 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. Bei Patienten mit gemischten positiven und negativen Krankheitszeichen sollte die Dosierung so angepasst werden, dass die positiven Krankheitszeichen 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 1 ganze Tablette Amisulprid AAA® 50 mg bis 1 ½ Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten (entsprechend 50 bis 300 mg Amisulprid). Die Dosierung sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.
Bis zu einer Tagesdosis von 2 Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten (entsprechend 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) dürfen Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch Abschnitt „Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten dürfen 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 stehen neben Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten die weiteren Stärken Amisulprid AAA® 50 mg Tabletten, Amisulprid AAA® 100 mg Tabletten und Amisulprid AAA® 400 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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.

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: enge und kontinuierliche Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen und des EKGs, bis der Patient sich erholt hat.
Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen können Anticholinergika verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten 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 AAA® 200 mg Tabletten. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Generell wird Ihr Arzt Amisulprid nicht abrupt, sondern schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 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 AAA® 200 mg Tabletten 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 AAA® 200 mg Tabletten 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, Prolaktinome und erektile Dysfunktion (Impotenz) 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.
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch Abschnitt „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 (Häufigkeit nicht bekannt, d. h. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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, bis hin zum Kammerflimmern oder zum Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (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 unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria).
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe Abschnitt „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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 sind Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Lasche des Umkartons und auf dem Behältnis (Blisterpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Amisulprid

1 Tablette enthält 200 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Amisulprid AAA® 200 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50, 100 Tabletten erhältlich.
Zudem sind Bündelpackungen mit 100 (2x50) Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

C.P.M Contractpharma, Frühlingsstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham
oder
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61, 59320 Ennigerloh
oder
Rivopharm SA Pharmaceutical Laboratories, 6928 Manno, Schweiz
oder
HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, SK-03680 Martin, Slowakei

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.