Amisulprid Sandoz® 100 mg Tabletten

SANDOZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amisulprid Sandoz® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Amisulprid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amisulprid Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg beachten?
3. Wie ist Amisulprid Sandoz 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amisulprid Sandoz 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

50008582

1. Was ist Amisulprid Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?

Amisulprid ist ein Antipsychotikum (Dopamin-Antagonist) aus der Klasse der Benzamid-Derivate.

Amisulprid Sandoz 100 mg wird angewendet zur 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 müssen Sie vor der Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg beachten?

Amisulprid Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Amisulprid oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren: prolaktinabhängige Hypophysentumore 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 (Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung);
- in Kombination mit Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen können (Torsade de pointes):
  - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klassen I und III (Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol);
  - Bepridil, Cisaprid, Sultoprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg mit anderen Arzneimitteln“);
- von Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wegen mangelnder Erfahrung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg ist erforderlich

Da der Wirkstoff von Amisulprid Sandoz 100 mg 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. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:“).
In sehr seltenen Fällen kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch: hohes Fieber, Muskelversteifung, autonome Instabilität (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität), Bewusstseinstrübung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut. Deshalb sollte Amisulprid Sandoz 100 mg bei Auftreten von hohem Fieber, insbesondere wenn hohe Tagesdosen eingenommen werden, abgesetzt werden.
Amisulprid Sandoz 100 mg sollte bei Patienten mit deutlichen Störungen der Herzfunktion, bei niedrigem Kalium- oder Magnesium-Spiegel im Blut, bei langsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) und bei einer bestimmten angeborenen Herzerkrankung (kongenitales QT-Syndrom) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die die Herzschlagfolge erniedrigen, den Kalium-Spiegel im Blut senken oder das QT-Intervall verlängern können (siehe auch Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden; deshalb sollten Patienten mit aus der Vorgeschichte bekannter Epilepsie bei Therapie mit Amisulprid Sandoz 100 mg sorgfältig überwacht werden.
Amisulprid Sandoz 100 mg sollte bei bestehender Parkinson’scher Erkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Verschlechterung dieser Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann. Deshalb sollte das Arzneimittel nur angewendet werden, wenn eine neuroleptische Behandlung unabdingbar ist.

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.

Kinder und Jugendliche

Amisulprid darf bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre nicht angewendet werden, da Untersuchungen bzw. entsprechende Sicherheitsdaten für diese Altersklasse nicht vorliegen.

Ältere Menschen

Die Behandlung von älteren Patienten über 65 Jahren mit Amisulprid wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen. In dieser Patientengruppe kann die Einnahme von Amisulprid, wie die Einnahme anderer Neuroleptika auch, zu Sedierung und Hypotension führen.

Bei Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Amisulprid Sandoz 100 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden.
Amisulprid Sandoz 100 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit bestimmten Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika der Klassen I und III (Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol),
- Thioridazin, Sultoprid (Neuroleptika),
- bestimmten Antibiotika (Pentamidin), bestimmten Antimalariamitteln (Halofantrin), Gyrasehemmern (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika und Makroliden (intravenöse Gabe von Erythromycin),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
- Bepridil,
- intravenös verabreichtem Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel)

und Dopamin-Agonisten (z. B. Levodopa als Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung) wegen gegenseitiger Wirkungsabschwächung (siehe auch unter Abschnitt 2. „Amisulprid Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln, weil deren Wirkung verstärkt wird:
- Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Betäubungsmittel (Narkotika/Anästhetika), bestimmte H_1-Antihistaminika, die Müdigkeit auslösen können (z. B. Promethazin), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte beruhigende und Angst lösende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine), Clonidin und verwandte Substanzen,
- Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) und anderen blutdrucksenkenden Mitteln

und von Arzneimitteln, die am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen können:
- Arzneimitteln, die zur Verlangsamung der Herzfrequenz führen können, wie Betablocker, Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside,
- Arzneimitteln, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie Diuretika, Abführmittel, Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactid. Eine Hypokaliämie muss behandelt werden.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Haloperidol,
- tricyclischen Antidepressiva,
- Lithium,
- bestimmten Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin).

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amisulprid Sandoz 100 mg kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid Sandoz 100 mg der gleichzeitige Genuss von Alkohol zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei Tieren zeigten sich Anhaltspunkte für einen Einfluss von Amisulprid, dem Wirkstoff von Amisulprid Sandoz 100 mg, auf das Wachstum und die Entwicklung der Nachkommen. Missbildungen wurden jedoch nicht beobachtet. Da die Sicherheit bei Schwangeren bisher nicht untersucht ist, dürfen Sie Amisulprid Sandoz 100 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Bitte informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Amisulprid Sandoz 100 mg für erforderlich hält, sollten Sie vorsichtshalber abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amisulprid Sandoz 100 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren. Deshalb sind solche Tätigkeiten während der Behandlung mit Amisulprid Sandoz 100 mg zu vermeiden.
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amisulprid Sandoz 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amisulprid Sandoz 100 mg 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 Sandoz 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amisulprid Sandoz 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Produktive Zustände

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 4 bis 8 Tabletten Amisulprid Sandoz 100 mg (entsprechend 400 mg bis 800 mg Amisulprid).
In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 12 Tabletten Amisulprid Sandoz 100 mg (entsprechend 1200 mg Amisulprid) erhöht werden. Eine Tagesdosis von 1200 mg Amisulprid sollte nicht überschritten werden, weil die Verträglichkeit von Tagesdosen über 1200 mg Amisulprid nicht ausreichend untersucht ist.
Bei Tagesdosen über 3 Tabletten Amisulprid Sandoz 100 mg (entsprechend 300 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.

Primär negative Zustände (Defektsyndrom)

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich ½ bis 3 Tabletten Amisulprid Sandoz 100 mg (entsprechend 50 bis 300 mg Amisulprid). Die Dosierung sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.
Bis zu einer Tagesdosis von 3 Tabletten Amisulprid Sandoz 100 mg (entsprechend 300 mg Amisulprid) kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer Niereninsuffizienz sollte die oben empfohlene Tagesdosis bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min halbiert und bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30ml/min auf ein Drittel erniedrigt werden.
Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10ml/min) darf Amisulprid Sandoz 100 mg nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt.

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.

Art der Anwendung

Amisulprid Sandoz 100 mg Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Amisulprid Sandoz 100 mg Tabletten die weiteren Stärken Amisulprid Sandoz 50 mg Tabletten, Amisulprid Sandoz 200 mg Tabletten und Amisulprid Sandoz 400 mg Filmtabletten zur Verfügung.
Amisulprid Sandoz 100 mg Tabletten sind in 2 Hälften teilbar.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amisulprid Sandoz 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid Sandoz 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
Erfahrungen mit Überdosierungen von Amisulprid sind begrenzt. Über Verstärkung der bekannten Wirkungen wurde berichtet. Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Beruhigung, komatöse Zustände, Blutdrucksenkung und bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidal-motorische Symptome) sein.
Im Fall einer akuten Überdosierung sollte die Möglichkeit einer Vergiftung mit mehreren Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.
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.
Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen können Anticholinergika verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 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 Sandoz 100 mg. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amisulprid Sandoz 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen treten **häufig** auf:
- Schlaflosigkeit, Angst und Agitiertheit (gesteigerte körperliche Erregbarkeit),
- extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen). Diese Symptome sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden.

Gelegentlich treten auf:
- Schläfrigkeit und Schwindel,
- 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 Galaktorrhoe (Milchfluss), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Prolaktinome, Orgasmusstörungen und Impotenz auftreten.
- Gewichtszunahme.

Selten treten auf:
- akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Torticollis (Schiefhals), Augenmuskel- und Kieferkrämpfe. Diese Effekte verschwinden nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Krampfanfälle,
- Blutdrucksenkung,
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien) und bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls),
- allergische Reaktionen,
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen.

Sehr selten treten auf:
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.

Einzelne Fälle von Torsade de pointes (bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen) sind beobachtet worden.

Sehr seltene Fälle eines malignen neuroleptischen Syndroms wurden beobachtet (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid Sandoz 100 mg ist erforderlich").

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Amisulprid Sandoz 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

,

6. Weitere Informationen

Was Amisulprid Sandoz 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amisulprid.
1 Tablette enthält 100 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Amisulprid Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amisulprid Sandoz 100 mg sind weiße bis fast weiße, runde Tabletten mit Bruchrille.

Amisulprid Sandoz 100 mg ist in Packungen mit 20 (N 1), 50 (N 2) und 100 (N 3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

50008582