Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amisulprid Sandoz® 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 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Amisulprid Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid Sandoz beachten?
3. Wie ist Amisulprid Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amisulprid Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ

1 Was ist Amisulprid Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Amisulprid Sandoz 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 sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid Sandoz beachten?

Amisulprid Sandoz 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. prolaktinabhängigen Hypophysentumore und Brustkrebs).
- bei Vorhandensein eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks).
- während der Stillzeit.
- 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 (Torsade de pointes) auslösen können:
  - Arzneimitteln 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, Sultoprid, Thioridazin, Methadon, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Amisulprid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Da der Wirkstoff von Amisulprid Sandoz über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Amisulprid Sandoz einzunehmen?“).

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.

Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid Sandoz, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollten vor Anwendung von Amisulprid Sandoz 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 2 unter „Einnahme von Amisulprid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Amisulprid Sandoz sollte 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.

Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden; deshalb sollten Patienten mit aus der Vorgeschichte bekannter Epilepsie bei Therapie mit Amisulprid Sandoz sorgfältig überwacht werden.

Wie auch andere Dopamin-Antagonisten sollte Amisulprid Sandoz 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.

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.

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?“).

Bei der Behandlung mit Amisulprid wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf Amisulprid Sandoz eingestellt werden, sollten daher die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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.

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 Sandoz nicht angewendet werden.

Ältere Patienten
Die Behandlung von älteren Patienten über 65 Jahre mit Amisulprid wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten kann die Einnahme von Amisulprid, wie die Einnahme anderer Neuroleptika auch, zu Sedierung und Blutdrucksenkung (Hypotension) führen.

Einnahme von Amisulprid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Amisulprid Sandoz 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 Ia (wie z. B. Chinidin und Disopyramid) und III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol)
- anderen Arzneimitteln, wie z. B.:
  - Thioridazin, Sultoprid (Neuroleptika)
  - bestimmten Antibiotika (Pentamidin), bestimmten Antimalariamitteln (Halofantrin), Gyrasehemmern (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika und Makroliden (intravenöse Gabe von Erythromycin)
  - Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
  - Bepridil
  - Methadon
  - intravenös verabreichtem Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel)

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

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel wird nicht empfohlen:
Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen oder 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. Der Kaliummangel im Blut muss behandelt werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Haloperidol
- tricyclische Antidepressiva
- Lithium
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Antimalariamittel (z. B. Mefloquin)

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln, 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 andere blutdrucksenkende Arzneimittel

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.

Einnahme von Amisulprid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Amisulprid Sandoz kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid Sandoz 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 Einnahme 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 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 (letzten 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 Sandoz während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amisulprid Sandoz 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 Sandoz zu vermeiden.
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Amisulprid Sandoz enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amisulprid Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Amisulprid Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Produktive Zustände
Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 2-4 Tabletten Amisulprid Sandoz (entsprechend 400-800 mg Amisulprid).
In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 6 Tabletten Amisulprid Sandoz (entsprechend 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 über 2 Tabletten Amisulprid Sandoz (entsprechend 400 mg Amisulprid) sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden.
Zu Beginn der Behandlung ist es nicht erforderlich, die Dosis schrittweise einzustellen. Die Dosis sollte entsprechend dem individuellen Ansprechen des Patienten angepasst werden. 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 Dosis beträgt täglich 50-300 mg Amisulprid. Die Dosierung sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.
Bis zu einer Tagesdosis von 300 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 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf Amisulprid Sandoz nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch Abschnitt 2 unter „Amisulprid Sandoz 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.

Art der Anwendung
Amisulprid Sandoz Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Amisulprid Sandoz 200 mg Tabletten die weiteren Stärken Amisulprid Sandoz 50 mg Tabletten, Amisulprid Sandoz 100 mg Tabletten und Amisulprid Sandoz 400 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. 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 Sandoz vergessen haben
In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid Sandoz wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Sandoz 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. 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 oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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

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 zu Grunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

Untersuchungen
Häufig:
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen

Herz- und Gefäßerkrankungen
Häufig:
- Blutdrucksenkung

Gelegentlich:
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig:
- extrapyramidale Störungen wie Zittern (Tremor), Muskelsteifigkeit (Rigidität), verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit (Hypokinese), vermehrter Speichelfluss, Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie), unwillkürliche Bewegungsstörungen (Dyskinesie). Diese Erscheinungen sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid Sandoz durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Symptome ist dosisabhängig und sehr gering bei der Behandlung von Patienten mit Dosierungen von 50-300 mg/Tag.

Häufig:
- akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Schiefhals (Torticollis spasmodicus), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe (Trismus). Diese Effekte verschwinden ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid Sandoz nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Schläfrigkeit und Schwindel

Gelegentlich:
- 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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig:
- Störungen im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
- Mundtrockenheit

Endokrine Erkrankungen
Häufig:
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Blut, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Demzufolge können Milchfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Prolaktinome und erektile Dysfunktion (Impotenz) auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich:
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich:
- allergische Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig:
- Schlaflosigkeit, Angst, gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Orgasmusstörungen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt:
- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)

Herzerkrankungen
Nicht bekannt:
- 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 (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt:
- Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt:
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria)

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt:
- 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 auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Amisulprid Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zur 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 Sandoz 200 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Amisulprid.
  1 Tablette enthält 200 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Amisulprid Sandoz 200 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde Tabletten mit Bruchrille.

Amisulprid Sandoz 200 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.