Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amisulprid HEXAL® 400 mg Filmtabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Amisulprid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Amisulprid HEXAL 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 HEXAL beachten?

Amisulprid HEXAL 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 Hypophysentumoren oder Brustkrebs).
- bei Vorhandensein eines **Phäochromozytoms** (Tumor des Nebennierenmarks).
- von **Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren** (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- während der **Stillzeit**.
- in Kombination mit **Levodopa** (Arzneimittel gegen Parkinson-Erkrankung) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Amisulprid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- von Patienten mit **stark eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min; hier liegen keine Erfahrungen vor).
- 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, Thioridazin, Methadon, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Amisulprid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid HEXAL einnehmen.

Der Wirkstoff von Amisulprid HEXAL wird über die Nieren ausgeschieden. Bei leicht bis mittelmäßig **eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) sollte die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe Abschnitt 3).

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 verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollten vor Anwendung von Amisulprid HEXAL folgende **Risikofaktoren für das Entstehen von Rhythmusstörungen** ausgeschlossen werden: z. B. 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").
Amisulprid HEXAL 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 HEXAL sorgfältig überwacht werden.

Wie auch andere Dopamin-Antagonisten sollte Amisulprid HEXAL bei bestehender **Parkinson-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).

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 HEXAL 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.

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 Abschnitt 4). Daher wird ein schrittweises Absetzen von Amisulprid empfohlen.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie **Brustkrebs** aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Amisulprid HEXAL mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Während der Behandlung mit Amisulprid wurden Fälle von gutartigen Tumoren der Hirnanhangsdrüse beobachtet. Ihr Arzt wird bei Verdacht auf einen derartigen Tumor (z. B. beim Auftreten von Gesichtsfelddefekten) entsprechende Untersuchungen durchführen. Beim Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangsdrüse wird er die Therapie mit Amisulprid beenden (siehe auch Abschnitt „Amisulprid HEXAL darf nicht eingenommen werden").

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 HEXAL nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit bislang nicht belegt ist.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte Amisulprid HEXAL, wie andere 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 Abschnitt 3).

Einnahme von Amisulprid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 HEXAL darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit
- **Levodopa** (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung). Es kommt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung (siehe auch „Amisulprid HEXAL darf nicht eingenommen werden"). Amisulprid HEXAL kann die Wirkung von sogenannten **Dopaminagonisten**, z. B. Bromocriptin und Ropinirol (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung), vermindern.
- Arzneimittel, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade 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.
    - o Thioridazin, Sultoprid **(Neuroleptika)**
    - o bestimmte **Antibiotika** (Pentamidin), bestimmte **Malariamittel** (Halofantrin), **Gyrasehemmer** (Sparfloxacin), **Imidazol-Antimykotika** und **Makrolide** (intravenöse Gabe von Erythromycin)
    - o Cisaprid **(Magen-Darm-Mittel)**
    - o **Bepridil**
    - o **Methadon**
    - o intravenös verabreichtes **Vincamin** (durchblutungsförderndes Mittel)

Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln 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**
  - trizyklische **Antidepressiva**
  - **Lithium**
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen **(Neuroleptika)** wie Pimozid und Haloperidol
  - bestimmte **Antihistaminika** (Astemizol, Terfenadin)
  - bestimmte **Malariamittel** (z. B. Mefloquin)
  - 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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel, weil deren Wirkung verstärkt wird:
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, wie **Betäubungsmittel** (Narkotika, Anästhetika), **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.

Einnahme von Amisulprid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Amisulprid HEXAL kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid HEXAL der gleichzeitige Genuss von **Alkohol** zu **vermeiden**.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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**.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor der Behandlung mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden sprechen.

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.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Amisulprid HEXAL während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber **abgestillt** werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Eine Abnahme der Fortpflanzungsfähigkeit wurde beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amisulprid HEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen) 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). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren. Deshalb sind solche Tätigkeiten während der Behandlung mit Amisulprid HEXAL zu vermeiden.

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

Amisulprid HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Amisulprid HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

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

Dosierung bei produktiven Zuständen
Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 400-800 mg Amisulprid.
In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 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 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.

Dosierung bei primär negativen Zuständen (Defektsyndromen)
Die empfohlene Dosis beträgt täglich 50-300 mg Amisulprid. Die Dosierung sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.
Bis zu einer Tagesdosis von 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 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf Amisulprid HEXAL nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch Abschnitt 2 „Amisulprid HEXAL 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 HEXAL Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Die Filmtabletten können 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 HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid HEXAL 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.

Wenn Sie eine zu große Menge von Amisulprid HEXAL eingenommen haben, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus**. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Arzneimittelpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL vergessen haben
In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 HEXAL. 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
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 zugrunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

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 HEXAL 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 50-300 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 HEXAL nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Schläfrigkeit und Schwindel
- Schlaflosigkeit, Angst, gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Orgasmusstörungen
- Störungen im Magen-Darm-Trakt wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen; Mundtrockenheit
- 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.
- Blutdrucksenkung
- Gewichtszunahme

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
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen
- allergische Reaktionen

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:
Nicht bekannt:
- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- gutartiger Tumor der Hirnanhangsdrüse (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut, erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- Verwirrtheit
- malignes neuroleptisches Syndrom, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- verschwommenes Sehen
- 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 „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 auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- verstopfte Nase
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria)
- Minderung der Knochendichte, Knochenschwund (Osteoporose)
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Hinweis zum Absetzen
Nach abruptem Absetzen von Amisulprid wurde das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (wie z. B. Akathisie, Dystonie und Dyskinesie) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Amisulprid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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. 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 HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Amisulprid.
  1 Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  Filmüberzug: Macrogolstearat 2000, Titandioxid (E 171)

Wie Amisulprid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „AMI 400“.

Amisulprid HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!