Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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-Hormosan 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg beachten?
3. Wie ist Amisulprid-Hormosan 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amisulprid-Hormosan 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Amisulprid-Hormosan 400 mg
Filmtabletten

- Amisulprid

1. Was ist Amisulprid-Hormosan 400 mg und wofür wird es angewendet?

Amisulprid-Hormosan 400 mg ist ein Benzamidderivat, Dopamin-Antagonist.

Amisulprid-Hormosan 400 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 sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg beachten?

Amisulprid-Hormosan 400 mg 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: prolaktinabhängige 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
- 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, Thioridazin, Methadon, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch „Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid-Hormosan 400 mg einnehmen.
- wenn Sie eine leicht bis mittelmäßig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) haben. Da der Wirkstoff von Amisulprid-Hormosan 400 mg über die Niere ausgeschieden wird, sollte die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Amisulprid-Hormosan 400 mg einzunehmen“).
- wenn Sie deutliche Störungen der Herzfunktion, niedrige Kalium- oder Magnesium-Spiegel im Blut, eine langsame Herzschlagfolge (Bradykardie) und eine bestimmte angeborene Herzerkrankung (kongenitales QT-Syndrom) haben. 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 „Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie in der Vorgeschichte an Epilepsie litten. Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden; deshalb sollten Patienten mit aus der Vorgeschichte bekannter Epilepsie bei Therapie mit Amisulprid-Hormosan 400 mg sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie eine Parkinson-Krankheit haben. Bei bestehender Parkinson'scher Erkrankung sollte Amisulprid-Hormosan 400 mg nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Verschlechterung dieser Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann. Deshalb sollte dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn eine neuroleptische Behandlung unabdingbar ist.
- wenn Sie Diabetiker sind oder Risikofaktoren für Diabetes haben. Bei der Behandlung mit Amisulprid wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei diesen Patienten sollten daher die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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.

Bei der Anwendung von Amisulprid kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch: hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Instabilität (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.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

Patienten über 65 Jahren dürfen Amisulprid-Hormosan 400 mg nicht einnehmen, da entsprechende Studiendaten nicht vorliegen.

Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Amisulprid-Hormosan 400 mg kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid-Hormosan 400 mg der gleichzeitige Genuss von Alkohol zu vermeiden.

Amisulprid-Hormosan 400 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit bestimmten Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, Antiarrhythmika der Klassen I und III (Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol)
- Thioridazin, Sultoprid (Neuroleptika)
- bestimmte Antibiotika (Pentamidin), bestimmte Antimalariamittel (Halofantrin), Gyrasehemmer (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika und Makrolide (intravenöse Gabe von Erythromycin)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
- Bepridil
- Methadon
- intravenös verabreichtes Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel) und mit Dopamin-Agonisten (z. B. Levodopa als Mittel gegen Parkinson-Erkrankung) wegen gegenseitiger Wirkungsabschwächung (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg beachten“).

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel wird nicht empfohlen:
Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) erhöhen oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen können (QT-Verlängerung):
- Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzfrequenz 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 (Arzneimittel zur Steigerung der Urinausscheidung), 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).

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

Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Amisulprid-Hormosan 400 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

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.

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amisulprid-Hormosan 400 mg bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von Amisulprid-Hormosan 400 mg 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-Hormosan 400 mg 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-Hormosan 400 mg während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel 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-Hormosan 400 mg zu vermeiden. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Amisulprid-Hormosan 400 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-Hormosan 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amisulprid-Hormosan 400 mg 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:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche **tägliche Dosis: 400 – 800 mg Amisulprid.**
In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 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 400 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden. Zu Behandlungsbeginn 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):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche **tägliche Dosis: 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 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 30 ml/min auf ein Drittel erniedrigt werden.

Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ‹ 10 ml/min) darf Amisulprid-Hormosan 400 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 und Dauer der Anwendung:

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Amisulprid-Hormosan 400 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amisulprid-Hormosan 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Hinweise:

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Amisulprid-Hormosan 400 mg, Filmtabletten die weiteren Stärken Amisulprid-Hormosan 100 mg, Tabletten und Amisulprid-Hormosan 200 mg, Tabletten zur Verfügung.
Amisulprid-Hormosan 100 mg/200 mg, Tabletten und Amisulprid-Hormosan 400 mg, Filmtabletten sind in zwei Hälften teilbar.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Amisulprid-Hormosan 400 mg, Filmtabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen. Bitte halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid-Hormosan 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Erfahrungen mit Amisulprid-Überdosierungen 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 EKG.
Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen können Anticholinergika verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 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-Hormosan 400 mg. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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

Sehr häufig treten auf:
- Extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungsstörungen). Diese Symptome sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden.

Häufig treten auf:
- Akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Schiefhals (Torticollis spasmodicus), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe (Trismus). Diese Effekte verschwinden ohne Unterbrechung der Behandlung mit Amisulprid-Hormosan 400 mg 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 Prolaktinspiegels im Plasma, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Demzufolge können Galaktorrhö (Milchfluss), Ausbleiben der Monatsblutungen oder Zyklusstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Prolaktinome und erektile Dysfunktion (Impotenz) auftreten
- Blutdrucksenkung
- Gewichtszunahme

Gelegentlich 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.
- Krampfanfälle
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien)
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen
- Allergische Reaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- malignes neuroleptisches Syndrom, das durch hohes Fieber, Schweißausbrüche, Muskelsteifigkeit, einen schnellen Herzschlag, eine beschleunigte Atmung und Benommenheit oder Verwirrtheit gekennzeichnet ist und unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch „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 Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid-Hormosan 400 mg beachten?“).
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria).

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-Hormosan 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu 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-Hormosan 400 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Amisulprid.
1 Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Carboxymethylstärke, Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
basisches Butylmetacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000.

- **Wie Amisulprid-Hormosan 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiße, oblongförmige Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchrille.



Amisulprid-Hormosan 400 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Tel: (0 69) 47 87 30 ■ Fax: (0 69) 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Mat.-Nr. ami4009

HORMOSAN PHARMA