GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Amisulprid STADA® 200 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 die gleichen Beschwerden 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.

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

1. Was ist Amisulprid STADA® und wofür wird es angewendet?

Amisulprid STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Neuroleptikum) und gehört zur Gruppe der sogenannten Dopamin-Antagonisten vom Benzamid-Typ. Es blockiert bestimmte Dopamin-Rezeptoren und regt hierdurch die Ausschüttung von Dopamin, einem körpereigenen Botenstoff im Gehirn, an. Die Wirksamkeit von Amisulprid bei schizophrenen Störungen (bestimmte psychiatrische Erkrankungen) ist vermutlich auf diesen Mechanismus zurückzuführen.

Amisulprid STADA® wird angewendet
zur Behandlung von akuten und chronischen schizophrenen Störungen:
- So genannte produktive Zustände mit Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Denkstörungen, Feindseligkeit, Misstrauen
- Primär negative Zustände (Defektsyndrom) mit Affektverflachung (Verarmung des Gefühlserlebens), emotionalem und sozialem Rückzug.

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Amisulprid STADA® beachten?

Amisulprid STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Amisulprid** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Amisulprid STADA® sind
- bei **bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren**: hypophysäre Prolaktinome und Brustkrebs
- bei einem **Tumor des Nebennierenmarks** (Phäochromozytom)
- wenn Sie unter **stark eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) leiden
- in Kombination mit **Levodopa** (ein Antiparkinson-Mittel)
- in Kombination mit **Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen** können (Torsade de pointes)
  – Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III: Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol)
  – Bepridil (bei bestimmten Herzerkrankungen), Cisaprid (Magen-Darm-Mittel), Thioridazin und Sultoprid (bei psychiatrischen Erkrankungen), Sparfloxacin und eine intravenöse Gabe von Erythromycin (Antibiotika), intravenöse Gabe von Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel), Halofantrin und Pentamidin (bei bestimmten Infektionskrankheiten), Methadon (starkes Schmerzmittel) sowie Imidazol-Antimykotika (bei Pilzinfektionen)
  Siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Amisulprid STADA® mit anderen Arzneimitteln
- von **Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid STADA® ist erforderlich
- wenn bei Ihnen **Risikofaktoren**, die das **Entstehen von Herzrhythmusstörungen** begünstigen können, vorliegen, wie z. B.
  – wenn Sie unter **Störungen der Herzfunktion** leiden
  – wenn bei Ihnen **Störungen des Elektrolythaushaltes** (Salzhaushalt des Körpers) vorliegen, insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesium-Spiegel im Blut
  – wenn Sie unter **langsamer Herzschlagfolge** (Bradykardie) leiden
  – wenn bei Ihnen **eine bestimmte angeborene Herzerkrankung** (kongenitales QT-Syndrom) vorliegt
  – wenn Sie **Arzneimittel** einnehmen, die die **Herzschlagfolge verlangsamen**, den **Kalium-Spiegel im Blut senken**, die **Erregungsleitung am Herzen verlangsamen** oder das **QT-Intervall** (ein bestimmter Bereich im EKG) **verlängern** können (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Amisulprid STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie unter **Epilepsie** leiden oder jemals gelitten haben. Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden. Deshalb wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Amisulprid STADA® sorgfältig überwachen
- wenn Sie eine **Parkinson'sche Krankheit** haben. Bei bestehender Parkinson'scher Krankheit sollte Amisulprid STADA® nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Verschlechterung dieser Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann. Ihr Arzt wird das Arzneimittel bei Ihnen daher nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist
- wenn Sie Zeichen eines so genannten **malignen neuroleptischen Syndroms** bei sich beobachten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch:
  – hohes Fieber
  – Muskelversteifung
  – autonome Instabilität (erhebliche Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufbeschwerden)
  – Bewusstseinstörung
  – erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut
  Deshalb sollte Amisulprid STADA® bei Auftreten von hohem Fieber, insbesondere wenn hohe Tagesdosen eingenommen werden, abgesetzt werden
- wenn Sie unter **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) leiden oder Sie Risikofaktoren für Diabetes mellitus aufweisen (bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber). Bei der Behandlung mit Amisulprid, dem Wirkstoff von Amisulprid STADA®, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Daher sollten 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.

Menschen über 65 Jahren
Amisulprid STADA® sollte bei Menschen über 65 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen. Die Anwendung von Amisulprid kann bei solchen Menschen außerdem zu Müdigkeit und Blutdrucksenkung führen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Da Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid STADA®, über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Tagesdosis bei Patienten mit leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) herabgesetzt werden (siehe unter Abschnitt 3: Wie ist Amisulprid STADA® einzunehmen?).

Bei Einnahme von Amisulprid STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amisulprid STADA® darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:
- **bestimmte Arzneimittel**, 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** und **Sultoprid** (bei psychiatrischen Erkrankungen)
  – **bestimmte Antibiotika** (Gyrasehemmer, wie z. B. Sparfloxacin; Makrolide, z. B. intravenöse Gabe von Erythromycin), **bestimmte Antimalariamittel** (Halofantrin), **Pentamidin** (bei bestimmten Infektionskrankheiten), **Imidazol-Antimykotika** (bei Pilzinfektionen)
  – **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel)
  – **Bepridil** (bei bestimmten Herzerkrankungen)
  – **Methadon** (starkes Schmerzmittel)
  – **intravenös verabreichtes Vincamin** (durchblutungsförderndes Mittel)
- **Dopamin-Agonisten** (z. B. Levodopa als Mittel gegen Parkinson'sche Erkrankung) wegen gegenseitiger Wirkungsabschwächung.

Siehe unter Abschnitt 2: Amisulprid STADA® darf NICHT eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel, die die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen können, wird nicht empfohlen:
- Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzfrequenz führen können, wie z. B. **Betablocker**, **Clonidin** und **Guanfacin** (bei Bluthochdruck), **Calcium-Kanalblocker** (wie Diltiazem und Verapamil; bei bestimmten Herzerkrankungen), **Digitalis-Glykoside** (bei Herzleistungsschwäche)
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika), **Abführmittel**, **Amphotericin B** (bei Pilzinfektionen), **Glukokortikoide** (bei Rheuma und Entzündungen), **Tetracosactid** (bei Nebennierenrindeninsuffizienz). Eine Hypokaliämie muss behandelt werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Störungen (**Neuroleptika**) wie **Pimozid** und **Haloperidol**
- **tricyclische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (**Antihistaminika**, wie z. B. **Astemizol**, **Terfenadin**).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln, weil deren Wirkung verstärkt wird (bitte sprechen Sie ggf. darüber mit Ihrem Arzt):
- **Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken**, wie Betäubungsmittel (Narkotika/Anästhetika), bestimmte H1-Antihistaminika, die Müdigkeit auslösen können (z. B. Promethazin bei Allergien), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte beruhigende und angstlösende Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine), bestimmte zentral wirksame Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Clonidin und verwandte Substanzen)
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck** (Antihypertensiva) und **andere blutdrucksenkende Mittel**.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da die Sicherheit bei Schwangeren bisher nicht untersucht ist, dürfen Sie Amisulprid STADA® in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft vermuten.

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. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Amisulprid STADA® für erforderlich hält, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 STADA® zu vermeiden. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amisulprid STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amisulprid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen.

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

Dosierung bei produktiven Zuständen mit Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Denkstörungen, Feindseligkeit, Misstrauen
- 400 bis 800 mg Amisulprid pro Tag (d. h. täglich 2 bis 4 Tabletten Amisulprid STADA®).

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 von mehr als 300 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen aufgeteilt werden.

Zu Behandlungsbeginn ist es nicht erforderlich, die Dosis schrittweise einzustellen.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen bzw. die Dosis entsprechend anpassen und insbesondere bei einer längerdauernden Behandlung die niedrigste wirksame Dosis wählen.

Dosierung bei primär negativen Zuständen (Defektsyndromen) mit Affektverflachung (Verarmung des Gefühlserlebens), emotionalem und sozialem Rückzug
- 50 bis 300 mg Amisulprid pro Tag (d. h. täglich bis zu 1 ½ Tabletten Amisulprid STADA®).

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen bzw. die Dosis entsprechend anpassen.

Bis zu einer Tagesdosis von 300 mg Amisulprid (entsprechend 1 ½ Tabletten Amisulprid STADA®) kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte die oben empfohlene Tagesdosis erniedrigt werden (bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min sollte die oben empfohlene Dosis halbiert und bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min auf ein Drittel gesenkt werden). Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf Amisulprid STADA® nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Der Wirkstoff Amisulprid wird nur zu einem geringen Anteil über die Leber verstoffwechselt. Deshalb ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion keine Erniedrigung der oben empfohlenen Tagesdosis notwendig.

Hinweis
Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung steht Amisulprid auch mit folgenden Wirkstärken zur Verfügung: Amisulprid STADA® 100 mg Tabletten und Amisulprid STADA® 400 mg Filmtabletten.

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Amisulprid STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten, d. h. mit einer oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Sie können die Tablette, sofern dies vom Arzt so verordnet wurde, in 2 gleich große Hälften teilen.

Dauer der Anwendung
Hinreichende Erfahrungen liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid STADA® einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amisulprid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Folgende Zeichen einer Überdosierung können auftreten:
- Benommenheit
- Beruhigung
- komatöse Zustände
- Blutdrucksenkung
- bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidal-motorische Symptome).

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.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid STADA® vergessen haben
In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein und nehmen Sie auch nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid STADA® wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid STADA® abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, besprechen Sie dies vorher unbedingt mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Einnahme von Amisulprid STADA®, außer wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Sie könnten damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amisulprid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie).
Nicht bekannt: Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, wie z. B. Torsade de pointes und ventrikuläre Tachykardien, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand führen und lebensbedrohlich sein können).

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Extrapyramidale Störungen wie Zittern (Tremor), Muskelversteifung (Rigidität), verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit (Hypokinese), vermehrter Speichelfluss, Unvermögen, ruhig zu sitzen (Akathisie), Störung von Bewegungsabläufen (Dyskinesie). Diese Beschwerden sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise durch Antiparkinson-Mittel beseitigt werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Häufig: 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. Krampfanfälle.
Nicht bekannt: Fälle eines malignen neuroleptischen Syndroms wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid STADA® ist erforderlich).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Störungen wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe (akute Dystonie) z. B. Schiefhals (Torticollis), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe.
Diese Nebenwirkungen verschwinden nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Endokrine Erkrankungen
Häufig: Erhöhung eines bestimmten Hormons (Prolaktin) im Blut, was sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtszunahme.
Gelegentlich: Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

Gefäßerkrankungen
Häufig: Blutdrucksenkung (Hypotension).
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.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Allergische Reaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Anstieg der Leberwerte (insbesondere der Transaminasen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: Infolge Erhöhung der Prolaktinkonzentration (bestimmtes Hormon) können Milchfluss (Galaktorrhö), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Brustschmerz, Brustvergrößerung, bestimmte prolaktinabhängige Tumoren (Prolaktinome) und Impotenz auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit, Angst, gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Orgasmusstörungen.

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

5. Wie ist Amisulprid STADA® aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

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. Weitere Informationen

Was Amisulprid STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Amisulprid.

1 Tablette enthält 200 mg Amisulprid.

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

Wie Amisulprid STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

9211791 1209 305121

STADA