ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Patienten

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

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

Amisulprid-ratiopharm® 400 mg ist ein Antipsychotikum, das zur Behandlung verschiedener Formen von schizophrenen Störungen dient.

Amisulprid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg beachten?

Amisulprid-ratiopharm® 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 (wie z. B. prolaktinabhängige Hypophysentumoren oder Brustkrebs).
- bei Vorhandensein eines Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- von Kindern vor der Pubertät.
- während der Stillzeit.
- in Kombination mit Levodopa.
- in Kombination mit Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse IA (wie z. B. Chinidin und Disopyramid) und der Klasse III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol).
  - andere Arzneimittel, wie z. B.
    - Bepridil (zur Behandlung von Herzbeschwerden),
    - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darmbeschwerden),
    - Sultoprid und Thioridazin (zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
    - Methadon (Substitutionstherapie bei Opiat-/Opioidabhängigkeit),
    - intravenöse Gabe von Erythromycin (Antibiotikum),
    - intravenöse Gabe von Vincamin (durchblutungsförderndes Arzneimittel),
    - Halofantrin (zur Behandlung der Malaria),
    - Pentamidin (zur Behandlung von parasitären Infektionskrankheiten),
    - Sparfloxacin (Antibiotikum),
    - Imidazol-Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid-ratiopharm® 400 mg einnehmen, insbesondere,
- wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten: hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität, Bewusstseinstrübung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut. Dies kann auf ein malignes neuroleptisches Syndrom hindeuten, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann. Bitte informieren Sie beim Auftreten derartiger Erscheinungen sofort Ihren behandelnden Arzt und nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein.
- wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden.
- wenn Sie an Störungen der Herzfunktion leiden oder bestimmte angeborene Herzerkrankungen haben.
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesium-Spiegel im Blut haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kalium-Spiegel im Blut senken oder die Herzschlagfolge verändern.
- wenn in der familiären Krankengeschichte Veränderungen im EKG bekannt sind.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen einnehmen (Antipsychotika).
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie Diabetiker sind oder Risikofaktoren für Diabetes haben. Kontrollieren Sie während der Behandlung mit Amisulprid-ratiopharm® 400 mg regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist.

Bei der Behandlung mit Amisulprid-ratiopharm® 400 mg wurde über eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Wenden Sie sich bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel darf bei Kindern vor der Pubertät nicht angewendet werden. Die Anwendung von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg ab der Pubertät bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da lediglich begrenzte Daten zur Anwendung von Amisulprid bei Jugendlichen mit Schizophrenie verfügbar sind.

Ältere Menschen
Es besteht ein Risiko für das Auftreten von Sedierung und Blutdrucksenkung. Eine Verringerung der Dosis kann erforderlich sein, wenn die Nierenfunktion beeinträchtigt 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.

Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit
- Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA (wie z. B. Chinidin und Disopyramid) und Klasse III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol),
  - andere Arzneimittel, wie z. B. Bepridil, Cisaprid, Sultoprid, Thioridazin, Methadon, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika.
- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung). Es kommt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung. Amisulprid-ratiopharm® 400 mg kann die Wirkung von sogenannten Dopaminagonisten, z. B. Bromocriptin und Ropinirol (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung), vermindern.

(siehe auch Abschnitt „Amisulprid-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden").

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, 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 und andere blutdrucksenkende Mittel.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, 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 führen können, wie Diuretika, bestimmte Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactid. Ein Kaliummangel im Blut wird von Ihrem Arzt entsprechend behandelt.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika), wie Pimozid und Haloperidol,
- trizyklische Antidepressiva,
- Lithium,
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin),
- bestimmte Malariamittel (z. B. Mefloquin).

Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg zusammen mit Alkohol
Amisulprid-ratiopharm® 400 mg kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Meiden Sie deshalb während der Behandlung mit Amisulprid-ratiopharm® 400 mg den gleichzeitigen Genuss von Alkohol.

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. Von der Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 (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. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren. Deshalb sind solche Tätigkeiten während der Behandlung mit Amisulprid-ratiopharm® 400 mg zu vermeiden. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Amisulprid-ratiopharm® 400 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Amisulprid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?

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

Hinweise:
Für die auf Sie abgestimmte Dosierung stehen neben diesem Arzneimittel die weiteren Stärken 100 mg (Tabletten) und 200 mg (Tabletten) zur Verfügung.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen. Bitte halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Produktive Zustände
Täglich 400 – 800 mg Amisulprid.
In Einzelfällen kann von Ihrem Arzt die Tagesdosis auf maximal 1200 mg Amisulprid erhöht werden.
Die genaue Dosierung wird von Ihrem Arzt speziell auf Sie abgestimmt.
Bei Tagesdosen über 400 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Primär negative Zustände (Defektsyndrome)
Täglich 50 – 300 mg Amisulprid.
Die genaue Dosierung wird von Ihrem Arzt speziell auf Sie abgestimmt.
Bis zu einer Tagesdosis von 400 mg Amisulprid kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosierung in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Nierenfunktionseinschränkung entsprechend anpassen.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Erniedrigung der oben empfohlenen Tagesdosis notwendig.

Art und Dauer der Anwendung
Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Amisulprid-ratiopharm® 400 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid-ratiopharm® 400 mg einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg 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 die Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg vergessen haben
In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 400 mg wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 400 mg. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden.
Generell wird Ihr Arzt das Arzneimittel nicht abrupt, sondern schrittweise absetzen, da ein plötzliches Absetzen der Behandlung zu Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit und bestimmten Bewegungsstörungen führen oder Ihr ursprüngliches medizinisches Problem wieder auftreten kann.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- extrapyramidale Störungen wie Zittern, Muskelversteifung, verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit, vermehrter Speichelfluss, Unvermögen ruhig zu sitzen (Akathisie). Diese Erscheinungen sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Blut, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Es können Milchfluss, Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Brustschmerz, Brustvergrößerung, Prolaktin-produzierende Gewebsneubildungen der Hirnanhangdrüse (Prolaktinome) und Impotenz auftreten.
- Schlaflosigkeit, Angst und gesteigerte körperliche Erregbarkeit (Agitiertheit), Orgasmusstörungen
- akute Dystonie (Muskelkrämpfe), wie Schiefhals, Augenmuskel- und Kieferkrämpfe.
- Schläfrigkeit und Schwindel.
- Blutdrucksenkung.
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit.
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen.
- erhöhter Blutzucker.
- rhythmische unwillkürliche Bewegungen vorzugsweise der Zunge und/oder des Gesichtes, gewöhnlich nach Langzeittherapie (Spätdyskinesien).
- Krampfanfälle.
- Verlangsamung der Herzschlagfolge.
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).
- malignes neuroleptisches Syndrom (gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität, Bewusstseinstrübung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK [Kreatinphosphokinase] im Blut; kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen).
- 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.
- 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.
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem).
- Nesselsucht.
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® 400 mg enthält
Der Wirkstoff ist Amisulprid.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW ca. 150.000), Titandioxid (E 171), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000.

Wie Amisulprid-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gebrochen weiße oblonge Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Amisulprid-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013

Versionscode: Z06

H105385.05-Z06