

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amisulprid-neuraxpharm[®] 400 mg

Filmtabletten

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 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amisulprid-neuraxpharm 400 mg und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg beachten?
 3. Wie ist Amisulprid-neuraxpharm 400 mg einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Amisulprid-neuraxpharm 400 mg aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen
-

1. WAS IST AMISULPRID-NEURAXPHARM 400 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Benzamid-Derivate zur Behandlung von bestimmten psychischen Störungen.

Anwendungsgebiete:

Amisulprid-neuraxpharm 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMISULPRID-NEURAXPHARM 400 MG BEACHTEN?

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amisulprid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg 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 (Mittel gegen Parkinson-Erkrankung);
- in Kombination mit Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen können (Torsade de pointes):
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse I und III (Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol);
 - Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch unter "Bei Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg mit anderen Arzneimitteln").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist erforderlich:

Da der Wirkstoff von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe unter 3. "Wie ist Amisulprid-neuraxpharm 400 mg einzunehmen?").

In sehr seltenen Fällen kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch: hohes Fieber, Muskelversteifung, autonome Instabilität (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität), Bewusstseinstörung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut. Deshalb sollte Amisulprid-neuraxpharm 400 mg bei Auftreten von hohem Fieber, insbesondere wenn hohe Tagesdosen eingenommen werden, abgesetzt werden.

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg sollte bei Patienten mit deutlichen Störungen der Herzfunktion, bei niedrigem Kalium- oder Magnesium-Spiegel im Blut, bei langsamer Herzschlagfolge (Bradykardie) und bei einer bestimmten angeborenen Herzerkrankung (kongenitales QT-Syndrom) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. 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 unter "Bei Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg mit anderen Arzneimitteln").

Die Krampfbereitschaft des Gehirns kann erhöht werden; deshalb sollten Patienten mit aus der Vorgeschichte bekannter Epilepsie bei Therapie mit Amisulprid-neuraxpharm 400 mg sorgfältig überwacht werden.

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg sollte bei bestehender Parkinson'scher Erkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da eine Verschlechterung dieser Krankheit nicht ausgeschlossen werden kann. Deshalb sollte das Arzneimittel nur angewendet werden, wenn eine neuroleptische Behandlung unabdingbar ist.

Kinder und Jugendliche:

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg 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 Jahre dürfen Amisulprid-neuraxpharm 400 mg nicht einnehmen, da entsprechende Studiendaten nicht vorliegen.

Bei Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amisulprid-neuraxpharm 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 Klasse I und III (Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol),
- Thioridazin, Sultoprid (Neuroleptika),
- bestimmte Antibiotika (Pentamidin), bestimmte Antimalariamittel (Halofantrin), Gyrasehemmer (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika, Makrolide (intravenöse Gabe von Erythromycin),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
- Bepridil,
- intravenös verabreichtes Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel),

und Dopamin-Agonisten (z. B. Levodopa als Mittel gegen Parkinson-Erkrankung) wegen gegenseitiger Wirkungsabschwächung (siehe auch unter 2. "Amisulprid-neuraxpharm 400 mg darf nicht eingenommen werden").

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln, weil deren Wirkung verstärkt wird:

- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Betäubungsmittel (Narkotika/Anästhetika), bestimmte H₁-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 Mittel,

und von Arzneimitteln, die am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen können:

- Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzfrequenz führen können wie Betablocker, Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside,
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen können wie Diuretika, Abführmittel, Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactid. Eine Hypokaliämie muss behandelt werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Haloperidol,
- trizyklische Antidepressiva,
- Lithium,
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit H₂-Blockern wie Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) liegen nicht vor.

Bei Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Bei Tieren zeigten sich Anhaltspunkte für einen Einfluss von Amisulprid, dem Wirkstoff von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, auf das Wachstum und die Entwicklung der Nachkommen. Missbildungen wurden jedoch nicht beobachtet. Da die Sicherheit bei Schwangeren bisher nicht untersucht ist, dürfen Sie Amisulprid-neuraxpharm 400 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Bitte informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit Amisulprid-neuraxpharm 400 mg für erforderlich hält, sollten Sie vorsichtshalber abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg 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-neuraxpharm 400 mg zu vermeiden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amisulprid-neuraxpharm 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-NEURAXPHARM 400 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amisulprid-neuraxpharm 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Amisulprid-neuraxpharm 400 mg (Filmtabletten) die weiteren Stärken Amisulprid-neuraxpharm 100 mg (Tabletten) und Amisulprid-neuraxpharm 200 mg (Tabletten) zur Verfügung.

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Amisulprid-neuraxpharm 400 mg Sie einnehmen sollen, und wie Sie die Einnahme über den Tag verteilen sollen. Bitte halten Sie sich genau an seine Anweisungen.

Dosierung bei produktiven Zuständen:

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 400 mg bis 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 300 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Zu Beginn der Behandlung 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):

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 50 bis 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-neuraxpharm 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 der Anwendung:

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg sollte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amisulprid-neuraxpharm 400 mg einnehmen sollen.

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

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

Erfahrungen mit Überdosierungen von Amisulprid 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-neuraxpharm 400 mg vergessen haben:

In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg wie vom Arzt verordnet fort.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amisulprid-neuraxpharm 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

Folgende Nebenwirkungen treten *häufig* auf:

- Schlaflosigkeit, Angst und Agitiertheit (gesteigerte körperliche Erregbarkeit);
- extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen). Diese Symptome sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden.

Gelegentlich treten auf:

- Schläfrigkeit und Schwindel;
- Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen;
- Mundtrockenheit;
- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Plasma, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Demzufolge können, Galaktorrhö (Milchfluss), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Brustschmerz, Brustvergrößerung, Prolaktinome, Orgasmusstörungen und Impotenz auftreten.
- Gewichtszunahme.

Selten treten auf:

- akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Torticollis (Schiefhals), Augenmuskel- und Kieferkrämpfe. Diese Effekte verschwinden nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Krampfanfälle;
- Blutdrucksenkung;
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien) und bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls);
- allergische Reaktionen;
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen.

Sehr selten 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.

Einzelne Fälle von Torsade de pointes (bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen) sind beobachtet worden.

Sehr seltene Fälle eines malignen neuroleptischen Syndroms wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist erforderlich").

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-NEURAXPHARM 400 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amisulprid-neuraxpharm 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.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Text Gebrauchsinformation Amisulprid-neuraxpharm 400 mg (Filmdabletten)

Version: -

Stand: 06/2009

Muster: -

Wie Amisulprid-neuraxpharm 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Filmdabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 60 (N3), 90 (N3) und 100 (N3) Filmdabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co. KG

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

0812