

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amisulprid DLF 50 mg og 200 mg tabletter amisulprid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amisulprid DLF
3. Sådan skal du tage Amisulprid DLF
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amisulprid DLF er et antipsykotikum (middel mod psykiske sygdomme).

Amisulprid DLF dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Amisulprid DLF anvendes til behandling af akutte og kroniske skizofrene forstyrrelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amisulprid DLF

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amisulprid DLF

- hvis du er allergisk overfor amisulprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amisulprid DLF (angivet i afsnit 6).
- hvis du har brystkræft.
- hvis du har en svulst i hypofysen.
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromcytom).
- hvis du ammer.
- hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjerterytmen (forlænget QT-syndrom).
- hvis du tager medicin som påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet) f.eks. medicin mod
 - Parkinsons sygdom (levodopa).
 - Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol).

Børn før puberteten må ikke få Amisulprid DLF.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Amisulprid DLF.

- hvis du lider af en nyresygdom.
- hvis du har Parkinsons sygdom.
- hvis du har eller har haft dårligt hjerte.
- hvis nogen i din familie har en sjælden, arvelige hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- hvis du lider af sukkersyge eller er disponeret for sukkersyge.
- hvis du lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- hvis du eller en anden i din familie har haft brystkræft.

Kontakt straks lægen:

- hvis du oplever almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber. Det kan skyldes forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose).
- hvis du får høj feber, muskelstivhed, påvirkning af bevidstheden og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Alvorlige leverproblemer er rapporteret med Amisulprid DLF. Tal straks med din læge, hvis du oplever træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter eller gul misfarvning af øjne eller hud.

Vær opmærksom på:

Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Amisulprid DLF. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Amisulprid DLF

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Når du tager Amisulprid DLF, må du ikke også tage medicin, som påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet) tal med lægen. F.eks. medicin mod:

- Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa, bromocriptin, ropirinol).
- Visse typer antibiotika (f.eks. erythromycin i.v.).
- Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol).

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- For højt blodtryk (diltiazem, verapamil, betablokkere f.eks. metoprolol).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (digoxin).
- Migræne og hovedpine (clonidin).
- Depression (imipramin).
- Gigt eller bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner f.eks. prednisolon).
- Forstoppelse (natriumpicosulfat, bisacodyl).
- Stærke smerter (f.eks. morfin, oxycodon, tramadol).
- Epilepsi (phenobarbital).
- Allergi og transportsyge (sløvende antihistaminer).
- Angst og uro (benzodiazepiner).

samt

- Anden medicin mod sindslidelser (f.eks. pimozid, haloperidol, lithium).
- Visse typer vanddrivende medicin.
- Sovemedicin.

- Antipsykotisk medicin (f.eks. clozapin).
- Hostestillende medicin.

Vær opmærksom på

- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Amisulprid DLF. Det forstærker Amisulprid DLFs sløvende virkning.
- Du skal fortælle lægen, du tager Amisulprid DLF, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Amisulprid DLF, og Amisulprid DLF kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Amisulprid DLF sammen med mad, drikke og alkohol

Amisulprid DLF kan forstærke virkningen af alkohol og bør derfor ikke anvendes sammen med alkohol.

Du skal tage Amisulprid DLF med et glas vand. Du kan tage Amisulprid DLF i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Amisulprid DLF anbefales ikke under graviditet eller til kvinder, der er i stand til at få børn, og ikke benytter effektiv prævention.

Hvis du tager Amisulprid DLF i løbet af de sidste tre måneder af graviditeten, kan din baby lide af ophidselse, øget muskelspænding, ufrivillig rysten af kroppen, søvnighed, vejrtrækningsproblemer eller besvær med at spise. Tal med din læge, hvis din baby udvikler nogen af disse symptomer.

Amning:

Du må ikke amme under behandling med Amisulprid DLF. Tal med lægen om den bedste måde at give din baby mad, hvis du tager Amisulprid DLF.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Amisulprid DLF kan virke sløvende i større eller mindre grad og sløre dit syn. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejder med maskiner.

Amisulprid DLF indeholder lactose

Amisulprid DLF indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Amisulprid DLF

Tag altid Amisulprid DLF nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Lægen vil tilpasse dosis efter den enkelte patients reaktion. Afhængigt af dine symptomer kan normal dosis variere fra 1-6 tabletter på 50 mg (50-300 mg) daglig eller 2-4 tabletter på 200 mg daglig (400-800 mg) daglig.

I nogle tilfælde kan du få op til 6 tabletter på 200 mg (1200 mg) om dagen.

Hvis du får mere end 400 mg om dagen, anbefales det at dele dosis i to. Tal med lægen.

Brug til børn og unge

Børn før puberteten må ikke få Amisulprid DLF.

Brug til ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Dosisreduktion er ikke nødvendig.

Hvis du har taget for mange Amisulprid DLF

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amisulprid DLF end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan f.eks. være sløvhed, døsighed, meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og koma. Overdosering skal behandles på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Amisulprid DLF

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Amisulprid DLF

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad.
- Søvnliggende bevidsthedsvækkelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Langsom puls.
- Levervævsskader.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, påvirkning af bevidstheden (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Kan være livsfarligt.
- Godartet svulst i hypofysen (med symptomer som mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose).

- Alvorlig hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet")
- Øget følsomhed af huden for sol og ultraviolet lys.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser.
- Bivirkninger, der ligner Parkinsons sygdom med langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten af hænder og hoved, stive bevægelser, stivnet ansigtsudtryk, muskelspændinger og øget dannelse af sput.
- Rokkende, vridende bevægelser, især med benene.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Søvnløshed, angst, rastløs uro.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning og mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Udvikling af bryster hos mænd, brystspænding, mælkesekretion, udeblivelse af menstruation.
- Impotens, manglende evne til at få orgasme.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Vægtøgning.
- Sløret syn
- Pludselige ufrivillige bevægelser af kroppen (f.eks. krampagtig, skævholdning af hovedet og kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklernes).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Allergiske reaktioner.
- Langsomme ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke efter du er stoppet med behandlingen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. forhøjet blodsukker. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Forvirring.
- Forhøjet blodtryk.
- Tilstoppet næse.
- Lungebetændelse
- Øget risiko for knoglebrud pga. knoglemangel og knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Restless legs syndrome (ubehagelige følelser i benene midlertidigt aflastet ved bevægelse, og symptomerne forværres om aftenen og om natten).

Amisulprid DLF kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, leveren og hjertekurven som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amisulprid DLF indeholder:

- Aktivt stof: Amisulprid 50 mg og 200 mg.
Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat; cellulose, mikrostallinsk (E 460); hypromellose (E 464), magnesiumstearat (E 470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Amisulprid DLF 50 mg er en hvid til næsten hvid, rund, hvælvet tablet med delekærv på den ene side og præget med "A50" på den anden side.

Amisulprid DLF 200 mg er en hvid til næsten hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side og præget med "A200" på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blisterpakninger: 30 og 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dansk Lægemiddelforsyning DLF Aps
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller:

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 11/2020