

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Amisulpride EG 50 mg Tabletten**  
**Amisulpride EG 100 mg Tabletten**  
**Amisulpride EG 200 mg Tabletten**  
**Amisulpride EG 400 mg Filmtabletten**  
Amisulpride

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

### **1. Was ist Amisulpride EG und wofür wird es angewendet?**

Amisulpride EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Patienten mit Schizophrenie zu behandeln. Schizophrenie ist eine psychische Erkrankung, die durch bestimmte psychiatrische und Verhaltensprobleme wie Halluzinationen und Erregungszustände gekennzeichnet ist.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulpride EG beachten?**

#### **Amisulpride EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Amisulprid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (Geschwulst in den Nebennieren, die Substanzen freisetzt, die hohen Blutdruck verursachen).
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind.
- wenn Sie stillen.
  - wenn Sie einen prolaktin abhängigen Tumor haben (Prolaktin ist das Hormon, das die Milchproduktion auslöst), beispielsweise Brustkrebs oder Erkrankungen der Hypophyse.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, stellen Sie sicher, dass die gleichzeitige Behandlung mit Amisulpride EG nicht kontraindiziert ist (siehe Abschnitt „Einnahme von Amisulpride EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulpride EG einnehmen.

Ihr Arzt führt möglicherweise vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Elektrokardiogramm (EKG) bei Ihnen durch. Grund dafür ist, dass dieses Arzneimittel Herzrhythmusstörungen auslösen kann (siehe Abschnitt 4.).

In den folgenden Fällen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden:

- bei älteren Patienten, insbesondere bei Demenzkranken, wegen des Risikos von niedrigem Blutdruck oder Schläfrigkeit. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird der Arzt möglicherweise die Dosierung reduzieren.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für das Auftreten eines Schlaganfalls vorhanden sind (ein Schlaganfall, auch bekannt als zerebrovaskulärer Insult, tritt auf, wenn die Blutversorgung eines Teils des Gehirns plötzlich unterbrochen wird).
- wenn bei Ihnen selbst oder bei einem Ihrer Blutsverwandten in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel aufgetreten ist, da Antipsychotika die Bildung von Blutgerinnseln auslösen können,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden; in dem Fall wird der Arzt möglicherweise die Dosierung reduzieren.
- wenn Sie an Epilepsie oder Parkinson-Syndrom leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko auf Diabetes haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit an Hyperprolaktinämie (stark erhöhtem Prolaktinwert) oder einem prolaktinabhängigen Tumor gelitten haben (Prolaktin ist das Hormon, das die Milchproduktion auslöst), beispielsweise Brustkrebs oder Erkrankungen der Hypophyse. In dem Fall muss Ihr Arzt Sie während der Behandlung genau überwachen.

Wenn während der Behandlung Muskelverspannungen und Bewusstseinsstörungen in Begleitung von Fieber unbekannter Ursache bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort unterbrechen und so bald wie möglich Ihren Arzt informieren.

Wenn unscharfes Sehen oder Kopfschmerzen bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn eine Infektion oder Fieber unbekannter Ursache bei Ihnen auftreten, muss Ihr Arzt möglicherweise sofort Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen. Grund dafür ist, dass dieses Arzneimittel Blutbildstörungen (Verminderung der weißen Blutzellen) auslösen kann, die sich in Blutuntersuchungen zeigen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dieses Arzneimittel sollte nicht abrupt abgesetzt werden, da es sonst zu Entzugerscheinungen kommen kann. Dabei können Symptome wie Schlaflosigkeit, Übelkeit, Erbrechen sowie anormale Bewegungen oder ein Rückfall Ihrer psychotischen Störungen auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

- Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen von 15 bis 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Amisulpride EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel in keinem Fall gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln einnehmen: Cabergolin, Quinagolid (Medikamente zur Behandlung von Laktationsstörungen), Citalopram, Escitalopram (Medikamente zur Behandlung von Angstzuständen oder Depression), Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Hydroxyzin (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Nesselsucht), Pипeraquin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria).

Sie sollten vermeiden, dieses Arzneimittel gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Rasagilin, Ropinirol, Rotigotin, Selegilin, Tolcapon).
- Levodopa.
- Natriumoxybat (Arzneimittel zur Behandlung von Narkolepsie).
- Einige Arzneimittel können schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) auslösen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika der Klasse Ia, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, und Antiarrhythmika der Klasse III, wie Amiodaron, Dronedaron, Sotalol, Dofetilid und Ibutilid).
- einige Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Problemen (Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Flupentixol, Fluphenazin, Haloperidol, Levomepromazin, Pimozid, Pipamperon, Pipotiazin, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Zuclopenthixol).
- bestimmte Antiparasitika (Chloroquin, Halofantrin, Lumefantrin, Pentamidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit (Methadon).
- und andere Arzneimittel, wie Arsentrioxid, Diphemanil, Dolasetron i.v., Erythromycin i.v., Hydroxychloroquin, Levofloxacin, Mequitazin, Mizolastin, Prucaloprid, Vincamin i.v., Moxifloxacin, Spiramycin i.v., Toremifen, Vandetanib.
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

### **Einnahme von Amisulpride EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wie bei allen anderen Antipsychotika dieser Gruppe darf während der Dauer der Behandlung kein Alkohol konsumiert werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Von der Verabreichung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der entscheiden kann, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten.

Wenn Sie im letzten Drittel Ihrer Schwangerschaft Amisulpride EG eingenommen haben, können bei Ihrem Baby folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Erregungszustände, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen.

Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen hervorrufen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

#### **Amisulpride EG enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose), der sich in Galactose und Glucose spaltet. Von der Verabreichung wird abgeraten bei Patienten, die an Galaktose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption (seltenen Erbkrankheiten) leiden.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Amisulpride EG 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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht eigenständig ab.

Dieses Arzneimittel wird oral verabreicht.

Schlucken Sie die Tablet(ten) mit ein wenig Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Amisulpride EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulpride EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es können Schläfrigkeit, Sedierung (Beruhigung), niedriger Blutdruck, extrapyramidale Symptome (vor allem Zittern und Muskelverspannungen) bei Ihnen auftreten oder Sie können ins Koma fallen.

Sollte eins oder mehrere dieser Symptome auftreten, müssen Sie oder Ihre Familie sofort einen Arzt oder den Notdienst verständigen.

**Wenn Sie die Einnahme von Amisulpride EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie mehrmals hintereinander die Einnahme vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie die Einnahme von Amisulpride EG abbrechen**

Nicht anwendbar.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn während der Behandlung Muskelverspannungen und Bewusstseinsstörungen in Begleitung von Fieber unbekannter Ursache bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort unterbrechen und so bald wie möglich Ihren Arzt informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Zittern, Muskelsteifheit, Krämpfe, anormale Bewegungen, vermehrter Speichelfluss.

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Torticollis (Schiefhals), okulogyre Krise (anormale Bewegungen bestimmter Augenmuskeln), starke Kieferverspannungen,
- Schläfrigkeit,
- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Erregungszustände,
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit,
- Libidostörungen (sexuelle Unlust) bei Frauen,
- Hyperprolaktinämie (zu hoher Prolaktinspiegel im Blut (Prolaktin ist das Hormon, das die Milchsekretion anregt). Dadurch kann es zu folgenden Symptomen kommen:
  - bei der Frau: Ausbleiben der Regelblutung, unerwarteter Milchfluss, Brustschmerzen.
  - beim Mann: Vergrößerung der Brustdrüsen und Impotenz (Erektionsstörungen).
- Gewichtszunahme,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie).

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- unwillkürliche Bewegungen von Zunge und/oder Gesicht,
- Krämpfe (ungewollte Muskelanspannungen),
- Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel),
- verlangsamter Herzschlag,

- Anstieg der Leberenzyme im Blut, insbesondere der Transaminasen,
- allergische Reaktionen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, aber Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Fieber unbekannter Ursache in Begleitung allgemeiner Beschwerden und neurologischer Störungen,
- Hypertriglyceridämie (hohe Blutfettwerte bzw. erhöhte Triglyceridwerte im Blut),
- Hypercholesterolämie (Cholesterinüberschuss im Blut),
- Verwirrtheit,
- verschwommenes Sehen,
- verminderte Knochendichte und Veränderung der Knochenstruktur (Osteopenie, Osteoporose), Knochenschwächung,
- verstopfte Nase,
- schwere Ohnmachtsanfälle (Bewusstlosigkeit), Herzrhythmusstörungen, die bis zum Tod führen können (siehe Abschnitt 2.),
- Schwellungen, Schmerzen und Rötung der Beine. Blutgerinnsel in den Venen (insbesondere in den Beinen) können durch die Blutgefäße zur Lunge wandern und zu Schmerzen im Brustkorb und Atemnot führen.
- plötzliches Anschwellen von Gesicht und/oder Hals, das die Atmung erschweren und lebensgefährlich für den Patienten sein kann (Angioödem), juckende rote Hautflecken (Urtikaria),
- Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose (verminderte Zahl weißer Blutzellen) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- gutartiger Hypophysentumor, der Symptome wie verschwommenes Sehen oder Kopfschmerzen auslösen kann,
- niedriger Natriumspiegel des Blutes (Hyponatriämie), Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH),
- neonatales Entzugssyndrom (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft“).

### **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 über die Website [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Amisulpride EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Amisulpride EG enthält**

**50 mg**

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid 50 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Methylcellulose (E461), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572) und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

#### **100 mg**

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid 100 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Methylcellulose (E461), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (E572).

#### **200 mg**

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid 200 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Methylcellulose (E461), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

#### **400 mg**

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid 400 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Lactose-Monohydrat, Natrium-Carboxymethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Methylcellulose (E461), Magnesiumstearat (E572).  
Filmüberzug: Eudragit E100, Talkum, Titandioxid (E171), Magnesiumstearat, Macrogol 6000.

### **Wie Amisulpride EG aussieht und Inhalt der Packung**

#### **50 mg**

Dieses Arzneimittel ist als Tablette in Packungen mit 12, 30, 60 oder 150 gekerbten Tabletten erhältlich.

#### **100 mg**

Dieses Arzneimittel ist als gekerbte Tablette erhältlich.  
Packung mit 30, 60 oder 150 Tabletten.  
Weiße, runde, abgeflachte Tablette mit einer Bruchkerbe.

#### **200 mg & 400 mg**

Dieses Arzneimittel ist als Tablette in Packungen mit 30, 60 oder 150 gekerbten Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

#### *Hersteller*

#### **50 mg, 200 mg**

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – Frankreich  
SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout  
DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Deutschland  
Laboratoires BTT - Z.I. de Krafft - 67150 Erstein – Frankreich

#### **100 mg**

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – Frankreich  
SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout  
DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Deutschland

#### **400 mg**

SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

FR AMISULPRIDE EG 50-100-200-400 mg, comprimé sécable  
BE Amisulpride EG 50-10-200-400 mg (Film)Tabletten  
LU Amisulpride EG 50-10-200-400 mg comprimés (pelliculés)  
IT AMISULPRIDE EG 50-200-400 mg, Compresse (revestite con film)

**Zulassungsnummern:**

Amisulpride EG 50 mg Tabletten	: BE283071
Amisulpride EG 100 mg Tabletten	: BE283096
Amisulpride EG 200 mg Tabletten	: BE283114
Amisulpride EG 400 mg Filmtabletten	: BE283132

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2017 / 12/2017.**