

Indlægsseddel: Information til patienten

Amisulprid Nordic Prime 50 mg tabletter
Amisulprid Nordic Prime 100 mg tabletter
Amisulprid Nordic Prime 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Amisulprid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amisulprid Nordic Prime er et lægemiddel, der bruges mod psykiske lidelser (antipsykotikum). Amisulprid Nordic Prime bruges til behandling af en sygdom, der hedder skizofreni.

Skizofreni kan få dig til at:

- føle, se eller høre ting, som ikke eksisterer,
- få mærkelige og skræmmende tanker,
- ændre din adfærd,
- føle dig ensom.

Sommetider kan mennesker med disse symptomer også føle sig deprimeret.

Amisulprid Nordic Prime virker ved at forbedre disse lidelser.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amisulprid Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for amisulprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amisulprid Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du har brystkræft
- hvis du har en svulst i hypofysen (område i hjernen)
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du ammer

- hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom, der viser sig ved langsom hjerterytme og uregelmæssige hjerteslag (langt QT-syndrom).
- hvis du tager levodopa, et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom
- hvis du tager lægemidler, der påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet eller fremkalder torsades de pointes):
 - lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin og disopyramid).
 - andre lægemidler såsom bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, metadon, erythromycin i.v., vincamin i.v., halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Børn inden puberteten må ikke tage Amisulprid Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amisulprid Nordic Prime.

Tal især med lægen, hvis:

- du har en hjertesygdom eller hjerteproblemer i familien
- nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom hjerterytme og uregelmæssige hjerteslag (langt QT-syndrom)
- du har nyreproblemer
- du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- du har Parkinsons sygdom
- du har diabetes, eller du har fået at vide, at du er i risiko for at få diabetes
- du eller nogen i din familie har haft blodpropper (trombose), da lægemidler som disse har været forbundet med dannelse af blodpropper
- du er ældre. Nogle patientgrupper (f.eks. ældre og demente patienter) er i større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde, lavt blodtryk eller føle sig søvnig/døs
- du eller nogen i din familie har eller har haft brystkræft.

Fortæl det straks til lægen, hvis:

- du generelt føler dig utilpas, og du har tendens til at få betændelse, især halsbetændelse og feber (infektioner) på grund af forandringer i blodet (agranulocytose, leukopeni, neutropeni)
- du får høj feber, muskelstivhed, svækket opmærksomhed og kraftig svedafsondring. Disse kan være dødelige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp
- du under behandling med Amisulprid Nordic Prime får kraftig hovedpine og synsforstyrrelser.

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

Fortæl det til lægen, hvis du skal have taget blod- og urinprøver, og du er i behandling med Amisulprid Nordic Prime, fordi lægemidlet kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Amisulprid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er, fordi Amisulprid Nordic Prime kan påvirke, hvordan visse andre lægemidler fungerer. Andre lægemidler kan også påvirke, hvordan Amisulprid Nordic Prime fungerer.

Du må især ikke tage dette lægemiddel, hvis du er i behandling med:

- levodopa, et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom
- lægemidler, der kaldes dopaminagonister (f.eks. bromocriptin, ropinirol)
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin, disopyramid)
- andre lægemidler, f.eks. bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, metadon, erythromycin i.v., vincamin i.v., halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod forhøjet blodtryk (diltiazem, verapamil, betablokkere)

- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (digoxin)
- lægemidler mod migræne og hedeture (clonidin)
- lægemidler mod depression (imipramin)
- lægemidler mod gigt eller bindevævssygdomme (f.eks. glukokortikoider, tetracosactider)
- visse lægemidler mod forstoppelse
- antihistaminer, der gør dig søvnig
- lægemidler til behandling af angst og uro (benzodiazepiner)
- lægemidler til behandling af psykiske lidelser (f.eks. pimozid, haloperidol, lithium, guanfacin)
- visse typer vanddrivende lægemidler
- bedøvelsesmidler
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner givet i en blodåre (amphotericin B)
- lægemidler til behandling af psykoser (clozapin)
- lægemidler mod epilepsi (phenobarbital)
- smertestillende lægemidler
- narkotika
- lægemidler mod forhøjet blodtryk.

Brug af Amisulprid Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Amisulprid Nordic Prime i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Amisulprid Nordic Prime med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Amisulprid Nordic Prime. Det forstærker lægemidlets sløvende virkning.

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.

Amisulprid Nordic Prime anbefales ikke under graviditet eller til kvinder, der er i stand til at få børn, og ikke benytter effektiv prævention, medmindre at de forventede fordele for moderen opvejer de mulige risici for fostret.

Følgende symptomer kan optræde hos nyfødte af mødre, der har taget Amisulprid Nordic Prime i de sidste tre måneder af graviditeten:

- rystelser, muskelstivhed
- svækkelse, søvnighed, uro, vejrtrækningsproblemer
- sutteproblemer

Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Du må ikke tage Amisulprid Nordic Prime, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan under behandling med dette lægemiddel føle dig mindre opmærksom, mere sløv eller søvnig, eller få sløret syn. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Amisulprid Nordic Prime indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Amisulprid Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne

50-300 mg dagligt eller 400-800 mg dagligt, afhængigt af dine symptomer. I individuelle tilfælde kan den daglige dosis øges til maks. 1200 mg/dag.

Hvis du får mere end 400 mg om dagen, skal du dele dosis i to.

Lægen vil justere dosis afhængigt af din individuelle reaktion.

Den mængde Amisulprid Nordic Prime, du skal tage, afhænger af din sygdom. Følg nøje lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Amisulprid Nordic Prime må ikke gives til børn inden puberteten.

Brug af amisulprid fra puberteten op til 18 år frarådes, da der foreligger begrænsede oplysninger.

Brug til ældre

Lægen kan nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Brug til patienter med nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug til patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen kan nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Amisulprid Nordic Prime fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Amisulprid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amisulprid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med dig.

Symptomer på overdosering kan omfatte sløvhed, søvnighed, ufrivillige vridende bevægelser, svimmelhed og besvimelse (på grund af lavt blodtryk) og koma.

Hvis du har glemt at tage Amisulprid Nordic Prime

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amisulprid Nordic Prime

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen, da for hurtig afbrydelse af behandlingen kan medføre abstinenser.

Hvis du pludselig stopper behandlingen, efter du har fået høje doser amisulprid, kan du få kvalme, opkastning og søvnløshed. Du kan også få de symptomer igen, du bliver behandlet for, samt lidelser med ufrivillige bevægelser, f.eks. motorisk uro, unormale muskelspændinger og unormale bevægelser. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 1 ud af 10 patienter

- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Kramper
- Flere infektioner end normalt. Dette kan skyldes en blodsygdom eller et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni eller leukopeni).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- En alvorlig allergisk reaktion med hævelse i ansigt, læber eller hals, som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær
- Usædvanlige hjerterytme, en meget hurtig hjerterytme med uregelmæssig puls eller brystmerter, der kan resultere i hjertestop, livstruende hjertesygdom eller pludselig død
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Godartet svulst i hypofysen (med symptomer som mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens)
- Blodpropper i blodårerne i især benene (symptomer omfatter hævelse, smerter i og rødme af benet), som kan passere gennem blodkarrene til lungerne og forårsage smerter i brystet og vejrtrækningsbesvær. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du straks søge læge
- Høj temperatur, øget svedtendens, muskelstivhed, hjertebanken, hurtig vejrtrækning eller føler dig forvirret, sløv eller urolig. Disse kan være symptomer på en alvorlig men sjælden bivirkning, der hedder malignt neuroleptikasyndrom.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se ”Graviditet og amning”).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Rystelser, muskelstivhed eller -spasmer, langsomme bevægelser, større produktion af spyt end normalt og rastløshed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Søvnbesvær, følelse af nervøsitet eller uro
- Angst
- Sløvhed eller søvnighed
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed
- Vægtøgning
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet
- Brystmerter
- Udebleven menstruation
- Brystforstørrelse hos mænd
- Vanskeligt ved at få eller opretholde erektion
- Sløret syn
- Forlænget QT-interval, et hjerteproblem der opdages på EKG (elektrokardiogram)
- Svimmelhed (som kan skyldes lavt blodtryk)
- Problemer med at få orgasme
- Pludselige ufrivillige bevægelser af kroppen (f.eks. krampagtig, skævholdning af hovedet og kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Langsom puls
- Allergiske reaktioner
- For højt blodsukker
- For højt indhold af triglycerider (fedtsyrer) og for højt kolesterolindhold i blodet
- Forvirring

- For højt blodtryk
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed eller lettere afkalkning af knoglerne. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- Besvær med at lade vandet evt. Vandladningsstop
- Tilstoppet næse
- Lungebetændelse som følge af fejlsynkning. Kontakt straks læge hvis du får akut feber, kulderystelser, hjertebanken, smerter ved dyb vejrtrækning og hoste
- Forøgelse af leverenzymen, som kan måles ved en blodprøve
- Ophør af virkning af lægemidler til Parkinsons, som kan medføre forværring af symptomer på sygdommen
- Leverskade
- Bevægelser, du ikke kan kontrollere, især i ansigt og tunge.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi). For lavt natriumindhold i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH)
- Nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Øget følsomhed af din hud over for sol og ultraviolet lys
- Ubehagelige følelser i benene midlertidigt aflastet ved bevægelse, og symptomerne forværres om aftenen og om natten) (Restless legs syndrom).

Indberetning af bivirkninger

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

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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: amisulprid. En tablet indeholder 50 mg, 100 mg eller 200 mg amisulprid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose 2910 E5, mikrokrySTALLinsk cellulose PH-101, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Amisulprid Nordic Prime 50 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med en diameter på 7 mm.

Amisulprid Nordic Prime 100 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med en diameter på 9,5 mm, præget MC på den ene side.

Amisulprid Nordic Prime 200 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side og en diameter på 11,5 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Tabletten kan **ikke** deles i to lige store doser.

Amisulprid Nordic Prime 50 mg, 100 mg og 200 mg fås i en pakningstørrelse á 90 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.