

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

amisulprid-biomo[®] 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 die gleichen Beschwerden 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 sind amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AMISULPRID-BIOMO 400 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

amisulprid-biomo 400 mg ist ein Neuroleptikum zur Behandlung akuter und chronischer schizophrener Störungen.

amisulprid-biomo 400 mg wird angewendet bei 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-BIOMO 400 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amisulprid oder einen der sonstigen Bestandteile von amisulprid-biomo 400 mg sind,
- bei bestehenden prolaktinabhängigen Tumoren (wie z. B. prolaktinabhängigen Hypophysentumoren oder Brustkrebs),
- bei Vorhandensein eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks),
- während der Stillzeit,
- 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 (Torsade de pointes) auslösen können:
 - Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (wie z. B. Chinidin und Disopyramid),
 - Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol),
 - anderen Arzneimitteln, wie z. B.: Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, Methadon, Sultoprid, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Imidazol-Antimykotika (siehe auch „Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen. Es ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Fehlfunktion (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität), Bewusstseinstörung und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Bitte informieren Sie beim Auftreten derartiger Erscheinungen sofort Ihren behandelnden Arzt und nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein.

Wie auch andere Dopaminantagonisten sollte amisulprid-biomo 400 mg bei bestehender Parkinson'scher Erkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da dadurch eine Verschlechterung dieser Krankheit verursacht werden kann. Deshalb sollte das Arzneimittel nur angewendet werden, wenn eine neuroleptische Behandlung unabdingbar ist.

Amisulprid, der Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollten vor Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg folgende Risikofaktoren für das Entstehen von Rhythmusstörungen ausgeschlossen werden: deutliche Störungen der Herzfunktion, niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut, langsame Herzschlagfolge (Bradykardie), bestimmte angeborene Herzerkrankung (kongenitales QT-Syndrom) oder gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Herzschlagfolge erniedrigen, den Kaliumspiegel im Blut senken, die Erregungsleitung im Herzen verlangsamen oder das QT-Intervall verlängern können (siehe auch „Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg mit anderen Arzneimitteln“).

amisulprid-biomo 400 mg sollte bei Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn in der familiären Krankengeschichte Verlängerungen des QT-Intervalls bekannt sind.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) sollte vermieden werden.

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.

Bei der Behandlung mit Amisulprid, dem Wirkstoff von amisulprid-biomo 400 mg, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei Patienten mit

Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf amisulprid-biomo 400 mg eingestellt werden, sollten daher die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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

Da der Wirkstoff von amisulprid-biomo 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 Abschnitt „Wie sind amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Amisulprid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren konnte nicht belegt werden. Es sind lediglich begrenzte Daten zur Anwendung von Amisulprid bei Jugendlichen mit Schizophrenie verfügbar. Die Anwendung bei Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren wird nicht empfohlen bis weitere Daten zur Verfügung stehen. Sofern eine Behandlung absolut erforderlich ist, muss die Behandlung Jugendlicher durch einen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Schizophrenie bei Jugendlichen hat.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren darf amisulprid-biomo 400 mg nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg, wie die Einnahme anderer Neuroleptika auch, zu Sedierung und Blutdrucksenkung (Hypotension) führen.

Die Behandlung von älteren Patienten über 65 Jahre mit amisulprid-biomo 400 mg wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von amisulprid-biomo 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-biomo 400 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit bestimmten Arzneimitteln, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können:

- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klassen Ia (wie z. B. Chinidin und Disopyramid) und III (wie z. B. Amiodaron und Sotalol),
- anderen Arzneimitteln, wie z. B.:
 - Thioridazin, Sultoprid (Neuroleptika),

- bestimmten Antibiotika (Pentamidin), bestimmten Antimalariamitteln (Halofantrin), Gyrasehemmern (Sparfloxacin), Imidazol-Antimykotika und Makroliden (intravenöse Gabe von Erythromycin),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
- Bepridil,
- Methadon,
- intravenös verabreichtem Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel)

und Dopamin-Agonisten (z. B. Levodopa als Mittel gegen Parkinson-Erkrankung) wegen gegenseitiger Wirkungsabschwächung (siehe auch „amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel wird nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen oder die 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 (Hypokaliämie) führen können, wie Diuretika, bestimmte Abführmittel, intravenöse Gabe von 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),
 - bestimmte Antimalariamittel (z. B. Mefloquin).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel, weil deren Wirkung verstärkt wird:

- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken, wie Betäubungsmittel (Narkotika), Analgetika (Schmerzmittel), 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,

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

Bei Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die amisulprid-biomo 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.

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von amisulprid-biomo 400 mg während der Schwangerschaft wird abgeraten, es sei denn, der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit amisulprid-biomo 400 mg während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

amisulprid-biomo 400 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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-biomo 400 mg zu vermeiden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von amisulprid-biomo 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie amisulprid-biomo 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 SIND AMISULPRID-BIOMO 400 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung bei produktiven Zuständen:

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 400 mg bis 800 mg Amisulprid.

In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf maximal 1.200 mg Amisulprid erhöht werden. Eine Tagesdosis von 1.200 mg Amisulprid sollte nicht überschritten werden, weil die Verträglichkeit von Tagesdosen über 1.200 mg Amisulprid nicht ausreichend untersucht ist.

Bei Tagesdosen über 400 mg Amisulprid sollte die jeweilige Tagesdosis auf mehrere Einnahmen verteilt werden.

Zu Beginn der Behandlung ist es nicht erforderlich, die Dosis schrittweise einzustellen. Die Dosis sollte entsprechend dem individuellen Ansprechen des Patienten angepasst werden. Bei Patienten mit gemischten positiven und negativen Krankheitssymptomen sollte die Dosierung so angepasst werden, dass die positiven Krankheitssymptome 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 400 mg Amisulprid kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion 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 (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich“).

Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf amisulprid-biomo 400 mg nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch „amisulprid-biomo 400 mg darf nicht eingenommen werden“).

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.

Hinweis:

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten die weiteren Stärken amisulprid-biomo 100 mg Tabletten und amisulprid-biomo 200 mg Tabletten zur Verfügung.

amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten sind in zwei Hälften teilbar.

Art der Anwendung:

amisulprid-biomo 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-biomo 400 mg einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge amisulprid-biomo 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.

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 EKGs, bis der Patient sich erholt hat. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen können Anticholinergika verabreicht werden.

Wenn Sie die Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von amisulprid-biomo 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-biomo 400 mg. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Generell wird Ihr Arzt Amisulprid nicht abrupt sondern schrittweise absetzen.

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-biomo 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien beobachtet. Es sollte beachtet werden, dass es in einigen Fällen schwer möglich ist, Nebenwirkungen von Symptomen der zugrunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungsstörungen). Diese Erscheinungen sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit amisulprid-biomo 400 mg durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden. Die Häufigkeit des Auftretens extrapyramidaler Störungen ist dosisabhängig und sehr gering bei der Behandlung von Patienten mit Dosierungen von 50-300 mg/Tag.

Häufig: akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Schiefhals (Torticollis spasmodicus), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe (Trismus). Diese Effekte verschwinden ohne Unterbrechung der Behandlung mit amisulprid-biomo 400 mg nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.

Schläfrigkeit und Schwindel.

Gelegentlich: 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.

Krampfanfälle.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlaflosigkeit, Angst, Agitiertheit (gesteigerte körperliche Erregbarkeit) und Orgasmusstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen; Mundtrockenheit.

Endokrine Erkrankungen

Häufig: 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 und erektile Dysfunktion (Impotenz) auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich“).

Herz- und Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdrucksenkung.

Gelegentlich: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien).

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: malignes neuroleptisches Syndrom, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich“).

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: 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 können auftreten (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg ist erforderlich“).

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: 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 (siehe unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von amisulprid-biomo 400 mg Filmtabletten beachten?“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen, oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria).

Hinweis zum Absetzen

Nach abruptem Absetzen von Amisulprid wurde das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (wie z. B. Akathisie, Dystonie und Dyskinesie) berichtet.

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 SIND AMISULPRID-BIOMO 400 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie bitte Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was amisulprid-biomo 400 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

Jede 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), Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 6000.

Wie amisulprid-biomo 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:

amisulprid-biomo 400 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchrille.

amisulprid-biomo 400 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2012.