

## 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, Methadon, 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“);
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren;
- von Patienten über 65 Jahre;
- während der Stillzeit.

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

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,
- wenn Sie Diabetiker sind oder Risikofaktoren für Diabetes haben. Bei der Behandlung mit Amisulprid wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) berichtet. Bei diesen Patienten sollten daher die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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?“).

Bei der Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg kann ein malignes neuroleptisches Syndrom auftreten. Dieses Krankheitsbild ist auf die Einnahme des Arzneimittels zurückzuführen und ist gekennzeichnet durch: hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, autonome Instabilität (erhebliche vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität), Bewusstseinsstrübung 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.

Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Daher sollte Amisulprid-neuraxpharm 400 mg 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, die Erregungsleitung im Herzen verlangsamen 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 Arznei-

mittel 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. In dieser Patientengruppe kann die Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg, wie die Einnahme anderer Neuroleptika auch, zu Sedierung und Blutdrucksenkung (Hypotension) führen.

### 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,
- Methadon,
- 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“).

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel wird nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die das Risiko von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) erhöhen oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen können (QT-Verlängerung):
- Arzneimittel, die zur Verlangsamung der Herzfrequenz führen können, wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker wie Diltiazem und Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside,
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokalämie) führen können wie Diuretika, bestimmte Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphoterin B, Glukokortikoide, Tetracosactid. Der Kaliummangel im Blut muss behandelt werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Haloperidol,
- trizyklische Antidepressiva,
- Lithium,
- bestimmte Antihistaminika (Astemizol, Terfenadin).

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 H<sub>1</sub>-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 Arzneimittel.

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

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit H<sub>2</sub>-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:

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

#### Schwangerschaft:

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Amisulprid 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.

#### Stillzeit:

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

### 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 vier Teile 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 (extrapyramidale-motorische Symptome) sein. Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf Überdosierung mit Amisulprid-neuraxpharm 400 mg sofort einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf).

#### 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 die Einnahme von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg beenden, sollte dies schrittweise erfolgen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Sie eine hohe Dosis eingenommen haben, sofern Ihr Arzt Ihnen keine gegenteiligen Anweisungen gibt. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Auswirkungen wie Übelkeit oder Erbrechen und Schlaflosigkeit führen, oder Ihr ursprüngliches medizinisches Problem kann wieder auftreten.

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 auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b> 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 zu Grunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

#### Erkrankungen des Immunsystems:

*Gelegentlich:* Allergische Reaktionen.

#### 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 Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist erforderlich.“).

#### Psychiatrische Erkrankungen:

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

#### Erkrankungen des Nervensystems:

*Sehr häufig:* Extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelsteifigkeit), 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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.

#### Herzkrankungen:

*Gelegentlich:* Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien).

#### Gefäßkrankungen:

*Häufig:* Blutdrucksenkung.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

#### Untersuchungen:

*Häufig:* Gewichtszunahme.

*Gelegentlich:* Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen.

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen in Spontanmeldungen nach der Markteinführung berichtet:

#### Erkrankungen des Nervensystems:

*Nicht bekannt:* Malignes neuroleptisches Syndrom, das durch hohes Fieber, Schweißausbrüche, Muskelsteifigkeit, einen schnellen Herzschlag, eine beschleunigte Atmung und Benommenheit oder Verwirrtheit gekennzeichnet ist und unter Umständen tödlich verlaufen kann (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist erforderlich.“).

#### Herzkrankungen:

*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 Anwendung von Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist erforderlich.“).

#### Gefäßkrankungen:

*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.

#### Allgemeine Erkrankungen:

*Seiten:* Akute Absetzsymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit nach abruptem Absetzen hoher Dosen, auch Wiederauftreten psychotischer Symptome und Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (z. B. Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Dystonie (Muskelkrämpfe) und Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungsstörungen)).

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 Bliesterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

## 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).

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

Weiß, runde Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Amisulprid-neuraxpharm 400 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Amisulprid-neuraxpharm 100 mg, teilbare Tabletten

Amisulprid-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Tabletten