

# Amisulprid HEXAL® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amisulprid

**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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Amisulprid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Amisulprid, der Wirkstoff von Amisulprid HEXAL, ist ein Dopaminantagonist vom Benzamid-Typ.

Amisulprid HEXAL ist angezeigt für die 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 sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid HEXAL beachten?

**Amisulprid HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Amisulprid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amisulprid HEXAL 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 unter 2. „Bei Einnahme von Amisulprid HEXAL mit anderen Arzneimitteln“)
- von **Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren** (siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL ist erforderlich“).

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 sollten Amisulprid HEXAL 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 HEXAL, 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 HEXAL 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 unter 2. „Bei Einnahme von Amisulprid HEXAL mit anderen Arzneimitteln“). Amisulprid HEXAL 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 der Behandlung mit Amisulprid, dem Wirkstoff von Amisulprid HEXAL, wurde über das Auftreten von zu hohem Blutzuckerwert (Hyperglykämie) berichtet. Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf Amisulprid HEXAL 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 HEXAL sorgfältig überwacht werden.

Da der Wirkstoff von Amisulprid HEXAL über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei leicht bis mittelmäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 10 ml/min) die Tagesdosis herabgesetzt werden (siehe auch 3. „Wie ist Amisulprid HEXAL 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Amisulprid HEXAL 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 HEXAL nicht angewendet werden.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann die Einnahme von Amisulprid HEXAL, wie die Einnahme anderer Neuroleptika auch, zu Sedierung und Blutdrucksenkung (Hypotension) führen.

Die Behandlung von älteren Patienten über 65 Jahre mit Amisulprid HEXAL wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

## Bei Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 HEXAL 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 **Macroliden** (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 unter 2. „Amisulprid HEXAL 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 **Verlängerung 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 **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 (**Antihypertensiva**) und andere **blutdrucksenkende Mittel**

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit H<sub>2</sub>-Blockern wie Cimetidin (Arzneimittel gegen zu viel Magensäure) liegen nicht vor.

## Bei Einnahme von Amisulprid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Amisulprid HEXAL kann die zentralen Wirkungen von Alkohol verstärken. Deshalb ist während der Behandlung mit Amisulprid HEXAL 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. Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amisulprid HEXAL bei schwangeren Frauen vor. Daher wurde die Unbedenklichkeit von Amisulprid in der Schwangerschaft beim Menschen nicht belegt. Von der Anwendung von Amisulprid HEXAL 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) eingenommen, 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.

Es ist nicht bekannt, ob Amisulprid in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Amisulprid HEXAL während der Stillzeit erforderlich ist, muss vorsichtshalber **abgestillt** werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amisulprid HEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen (z. B. durch Schläfrigkeit) so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell oder gezielt genug reagieren. Deshalb sind solche Tätigkeiten während der Behandlung mit Amisulprid HEXAL zu vermeiden.

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

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amisulprid HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte fragen Sie Amisulprid HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

**Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Amisulprid HEXAL Sie einnehmen sollen und wie Amisulprid HEXAL 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 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 mg 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 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 unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL ist erforderlich“).

Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf Amisulprid HEXAL nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch unter 2. „Amisulprid HEXAL 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 HEXAL 400 mg Filmtabletten die weiteren Stärken Amisulprid HEXAL 50 mg Tabletten, Amisulprid HEXAL 100 mg Tabletten und Amisulprid HEXAL 200 mg Tabletten zur Verfügung. Amisulprid HEXAL 100 bzw. 200 bzw. 400 mg Tabletten/Filmtabletten sind in zwei Hälften teilbar.

#### Art der Anwendung

Amisulprid HEXAL sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) 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 HEXAL einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amisulprid HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amisulprid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Über Verstärkung der bekannten Wirkungen wurde berichtet. Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidalmotorische 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 extrapyramidalmotorischer Störungen können Anticholinergika verabreicht werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL vergessen haben**

In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL wie vom Arzt verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 HEXAL. 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 HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 HEXAL 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 HEXAL 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 und 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 unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL ist erforderlich“)

#### **Herz- und Gefäßerkrankungen**

**Häufig:** Blutdrucksenkung

**Gelegentlich:** Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)

#### **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 unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL 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 auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisulprid HEXAL ist erforderlich“).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Häufigkeit nicht bekannt:** Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen und 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 ist Amisulprid HEXAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Behältnis) und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Amisulprid HEXAL 400 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

1 Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Filmüberzug:** Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogolstearat 2000, Farbstoff Titandioxid (E 171)

##### **Wie Amisulprid HEXAL 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Amisulprid HEXAL 400 mg sind weiße Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „AMI 400“.

Amisulprid HEXAL 400 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

##### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Ihre HEXAL wünschen gute Besserung!