

Amisulprid Holsten 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Amisulprid Holsten und wofür wird es angewendet?

Amisulprid Holsten enthält ein Medikament mit der Bezeichnung Amisulprid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Neuroleptika genannt werden. Es wird zur Behandlung einer Erkrankung namens **Schizophrenie** verwendet.

Schizophrenie kann dazu führen, dass Sie Dinge fühlen, sehen oder hören, die gar nicht da sind, dass Ihnen seltsame und beängstigende Gedanken durch den Kopf gehen, sich Ihr Verhalten ändert und Sie sich einsam fühlen. Einige Menschen, die unter diesen Beschwerden leiden, fühlen sich auch angespannt, ängstlich oder deprimiert. Amisulprid Holsten bessert diese Störungen im Denken, in den Gefühlen und im Verhalten. Es wird zur Behandlung von Schizophrenie sowohl beim Beginn der Erkrankung als auch langfristig eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisulprid Holsten beachten?

Amisulprid Holsten darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Zeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie **schwanger** sind oder werden können oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an **Brustkrebs** oder einem so genannten „prolaktinabhängigen Tumor“ leiden.
- wenn Sie an einem **Nebennierentumor** (einem sogenannten Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie **Levodopa** einnehmen: ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe Abschnitt „Einnahme von Amisulprid Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie ein Kind vor der Pubertät sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid Holsten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid Holsten einnehmen:

- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden.
- wenn Sie an der **Parkinson-Krankheit** leiden.
- wenn Sie jemals **Krampfanfälle** (epileptische Anfälle) hatten.
- wenn Sie einen ungewöhnlichen Herzschlag (Herzrhythmus) haben.
- wenn Sie an einer **Herzkrankheit** leiden oder Herzprobleme in Ihrer Familie vorkommen.
- wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie einen **Schlaganfall** bekommen könnten.
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal ein **Blutgerinnsel** hatten, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht worden sind
- wenn Sie an **Diabetes** leiden oder erfahren haben, dass Ihr Diabetes-Risiko erhöht ist.
- wenn Sie einen **langsamen Herzschlag** haben (weniger als 55 Schläge pro Minute).
- wenn Sie erfahren haben, dass die Menge an Kalium in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- wenn Sie **schon älter sind**. Dies liegt daran, dass ältere Menschen stärker zu niedrigem Blutdruck oder Schläfrigkeit neigen. Es wurde über einen leichten Anstieg der Todesfälle unter älteren Menschen mit Demenz, die Antipsychotika eingenommen haben, im Vergleich zu denjenigen berichtet, die keine Behandlung mit Antipsychotika erhalten haben.
- wenn die Anzahl der **weißen Blutkörperchen** bei Ihnen **erniedrigt** ist (Agranulozytose). Dies führt dazu, dass Sie anfälliger für Infektionen sind als gewöhnlich.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Brustkrebs hatten.
- wenn Sie oft **Infektionen** mit Fieber, starkem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren bekommen. Dies könnte mit einem Problem der Zusammensetzung des Blutes (sogenannte Leukopenie) zu tun haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid Holsten einnehmen.

Einnahme von Amisulprid Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten, einschließlich pflanzlicher Heilmittel. Der Grund ist, dass Amisulprid Holsten die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können manche Arzneimittel die Wirkungsweise von Amisulprid Holsten beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel insbesondere dann nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Levodopa: ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Arzneimittel, die „Dopaminagonisten“ genannt werden, z. B. Ropinirol und Bromocriptin

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Störungen
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen, so genannte Opioide wie Morphin oder Pethidin
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzprobleme wie Diltiazem, Verapamil, Guanfacin und Digitalis
- Clonidin zur Behandlung von Migräne, anfallsartiger Gesichtsröte oder Bluthochdruck
- Mefloquin, das zur Behandlung von Malaria eingesetzt wird
- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen, wie Barbiturate und Benzodiazepine
- schmerzlindernde Mittel wie Tramadol und Indometacin
- Betäubungsmittel
- Antihistaminika wie Promethazin, die Schläfrigkeit auslösen können

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid Holsten einnehmen.

Einnahme von Amisulprid Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Amisulprid Holsten einnehmen. Der Grund ist, dass Alkohol die Wirkungsweise von Amisulprid Holsten beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, **es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies geraten**. 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

Sie dürfen Amisulprid Holsten nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei der Behandlung mit Amisulprid Holsten kann Ihre Fortpflanzungsfähigkeit abnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann es bei Ihnen zu verminderter Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit und Verschwommensehen kommen. Sollte dies geschehen, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Amisulprid Holsten enthält Lactose.

Lactose ist eine Zucker-Art. Bitte nehmen Sie Amisulprid Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amisulprid Holsten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Amisulprid Holsten Filmtabletten Sie einnehmen und wie lange Sie die Einnahme fortsetzen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (und Jugendliche nach dem Beginn der Pubertät, sofern die Behandlung unbedingt erforderlich ist)

- Die übliche Dosis beträgt zwischen 50 mg und 800 mg täglich.
- Ihr Arzt kann Ihre Anfangsdosis falls notwendig verringern.
- Falls notwendig, kann Ihr Arzt bis zu 1200 mg täglich verschreiben.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, da Sie ein erhöhtes Risiko für einen niedrigen Blutdruck oder Schläfrigkeit aufgrund dieses Arzneimittels haben.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Änderung der üblichen Tagesdosis erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis geben müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Amisulprid Holsten

- darf Kindern vor Beginn der Pubertät nicht gegeben werden (siehe unter Abschnitt 2 „Amisulprid Holsten darf nicht eingenommen werden“)
- wird für Kinder und Jugendliche nach Beginn der Pubertät bis zum Alter von 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

- Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Filmtabletten ganz mit etwas Wasser. Filmtabletten nicht zerkauen.
- Sie können die Filmtabletten mit den Mahlzeiten oder dazwischen einnehmen.
- Dosen von **bis zu 300 mg Amisulprid pro Tag** können **auf einmal** eingenommen werden. Nehmen Sie die Dosis vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Dosen von **mehr als 300 mg Amisulprid** sollten zur Hälfte am **Morgen** und zur Hälfte am **Abend** eingenommen werden.
- Wenn Sie glauben, die Wirkung Ihres Arzneimittels sei zu schwach oder zu stark, verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amisulprid Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme eines Krankenhauses auf**. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Es kann zu folgenden Wirkungen kommen: Ruhelosigkeit oder Zitterigkeit, Muskelsteifigkeit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Holsten vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Ihnen dies auffällt. Falls es jedoch bereits annähernd Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Holsten abbrechen

Nehmen Sie Amisulprid Holsten so lange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Brechen Sie die Einnahme von Amisulprid Holsten nicht ab, nur weil Sie sich besser fühlen. Dies könnte zu einer Verschlimmerung oder zum Wiederauftreten Ihrer Erkrankung führen. Sofern Ihr Arzt Ihnen keine gegenteilige Anweisung gibt, sollte Amisulprid Holsten nicht unvermittelt abgesetzt werden.

Ein plötzlicher Behandlungsabbruch kann zu folgenden Entzugssymptomen führen:

- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwitzen
- Schlafstörungen oder starker Ruhelosigkeit
- Muskelsteifigkeit oder ungewöhnlichen Bewegungen
- Ihr ursprünglicher Erkrankungszustand kann sich wieder einstellen.

Blutuntersuchungen

Die Einnahme von Amisulprid Holsten kann sich auf die Ergebnisse mancher Blutuntersuchungen auswirken. Dazu gehören die Bestimmung des Hormons Prolaktin und Leberfunktionstests. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Amisulprid Holsten einnehmen.

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

Brechen Sie die Einnahme von Amisulprid Holsten ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Sie haben erhöhte Temperatur, Schweißausbrüche, Muskelsteifigkeit, beschleunigte Atmung und fühlen sich verwirrt, schläfrig oder agitiert. Dabei könnte es sich um Symptome einer schwerwiegenden, aber seltenen Nebenwirkung handeln, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird.
- Sie haben einen ungewöhnlichen Herzschlag, eine sehr hohe Herzfrequenz oder Schmerzen im Brustkorb. Dies könnte zu einem Herzinfarkt oder einer lebensbedrohlichen Herzkrankheit führen.
- Sie haben 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.
- Sie bekommen häufiger Infektionen als gewöhnlich. Die Ursache kann eine Erkrankung des Blutes sein („Agranulozytose“) oder eine Abnahme der Anzahl der weißen Blutzellen („Neutropenie“).

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Sie haben eine allergische Reaktion. Mögliche Zeichen sind: juckender, erhabener Hautausschlag, Probleme beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Sie haben einen Krampfanfall.

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Zittern
- Muskelsteifigkeit und Spasmen der Muskulatur
- verlangsamte Bewegung
- vermehrter Speichelfluss
- Ruhelosigkeit

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Unkontrollierbare Bewegungen hauptsächlich von Armen und Beinen

(Diese Symptome können gemildert werden, wenn Ihr Arzt Ihre Dosis von Amisulprid Holsten herabsetzt oder Ihnen an zusätzliches Medikament verschreibt.)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Unkontrollierbare Bewegungen hauptsächlich von Gesicht oder Zunge

Weitere Nebenwirkungen sind:**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Schlafstörungen (Insomnie) oder Angstgefühle bzw. Erregtheit
- Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen, Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- Ungewöhnlichen Milchbildung bei Frauen und Männern, Brustschmerzen
- Aussetzen der Menstruation
- Brustvergrößerung bei Männern
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, oder Schwierigkeiten bei der Ejakulation
- Schwindelgefühl (möglicherweise aufgrund niedrigen Blutdrucks)

Diese Beschwerden verschwinden nach Beendigung der Behandlung mit Amisulprid Holsten.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Verlangsamung des Herzschlags
- hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verwirrtheit
- Erhöhte Blutfette (Triglyzeride) oder erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Verschwommensehen
- Eine Erkrankung namens „Osteoporose“. Diese führt dazu, dass Ihre Knochen leichter brechen.
- Verstopfte Nase

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amisulprid Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Amisulprid Holsten enthält**

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

Eine Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Methylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Macrogol 6000, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 100), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Amisulprid Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Amisulprid Holsten sind weiße bis weißliche, 18 mm lange und 8 mm breite Filmtabletten. Die Filmtabletten weisen eine Bruchkerbe auf und können in gleiche Hälften geteilt werden.

Amisulprid Holsten ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DOUBLE-E PHARMA LIMITED, 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18, Irland

Mitvertrieb

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller

Laboratoires BTT, ZI de Krafft, 67150 Erstein, Frankreich

oder

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.