

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amisulpride Zentiva® Tabletten

Helvepharm AG

Was sind Amisulpride Zentiva Tabletten und wann werden sie angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Amisulpride Zentiva Tabletten sind ein Neuroleptikum; sie wirken dämpfend auf das zentrale Nervensystem. Sie werden zur Behandlung von schizophrenen Störungen angewendet.

Wann dürfen Amisulpride Zentiva Tabletten nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Amisulpride Zentiva Tabletten in folgenden Fällen nicht ein:

- Allergie gegen Amisulprid oder einen der Hilfsstoffe,
- Stillzeit,
- prolaktinabhängiger Tumor oder Brustkrebs,
- Alter unter 15 Jahren,
- Vorliegen eines Phäochromozytoms, eine Krankheit, die eine anhaltende Blutdrucksteigerung bewirkt,
- gleichzeitige Behandlung mit Levodopa,
- gleichzeitige Behandlung mit Dopamin-Agonisten (Wirkstoffe: Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid, Ropinirol), ausser Sie leiden an der Parkinson-Krankheit,
- Einnahme bestimmter Arzneimittel, die eine schwere Herzrhythmusstörung (Torsades de Pointes) auslösen können, z.B. Antiarrhythmika (Wirkstoffe: Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Mexiletin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid). Bestimmte Neuroleptika (zur Behandlung psychischer Erkrankungen) (Wirkstoffe: Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Sulpirid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol, Pimozid). Einnahme anderer Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen: Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Sultopride, Thioridazin, Methadon, Erythromycin i.v., Mizolastin, Vincamin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Moxifloxacin, Sparfloxacin und bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (antimykotisch wirkende Imidazole).

Wann ist bei der Einnahme von Amisulpride Zentiva Tabletten Vorsicht geboten?

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie:

- an Niereninsuffizienz leiden,
- an der Parkinson-Krankheit leiden,
- an Epilepsie leiden,
- an Diabetes leiden,
- an einer Verlangsamung des Herzrhythmus (Bradykardie), einem zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) oder einer EKG-Anomalie (Verlängerung des QT-Intervalls) leiden,
- an sonstigen psychischen Störungen leiden, insbesondere dann, wenn Sie älter sind,



oder wenn Sie

- Risikofaktoren für einen Schlaganfall (Gehirnschlag),
- Risikofaktoren für eine Thromboembolie (Lungenembolie, tiefe Venenthrombose) aufweisen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame schwangerschaftsverhütende Methode verwenden.

Im Falle von Fieber oder unerklärlichen Infektionen brechen Sie bitte die Behandlung ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie während der Behandlung Muskelsteifheit oder -schwäche im Zusammenhang mit Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse), Bewusstseinsstörungen, die von unerklärlichem Fieber begleitet werden, verspüren oder wenn bei Ihnen rötlich-brauner Urin auftritt: Brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab und suchen Sie dringend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, da dies potenziell einen tödlichen Ausgang haben kann. Ein Muskelabbau (Rhabdomyolyse) kann zu schwerwiegenden Komplikationen, insbesondere zu einer akuten Nierenschädigung, führen. Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Muskelfunktion zu überwachen und erhöhte Kreatinkinase-Werte zu erkennen.

Zur Verhinderung des Auftretens von Entzugerscheinungen (unwillkürlichen Bewegungen) wird empfohlen, die Dosis beim Absetzen der Behandlung schrittweise zu reduzieren.

Auch wenn Amisulpride Zentiva wie empfohlen angewendet wird, kann dieses Arzneimittel Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen; die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, kann folglich beeinträchtigt sein!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximale Tagesdosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dürfen Amisulpride Zentiva Tabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Die Anwendung von Amisulpride Zentiva während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Bei der Anwendung von Amisulpride Zentiva Tabletten im letzten Schwangerschaftsdrittel kann es beim Neugeborenen zu unerwünschten Wirkungen wie Zittern, Muskelsteifheit, Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Stillen kommen.

Informieren Sie im Falle einer Schwangerschaft umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die weitere Behandlung zu besprechen. Sie dürfen in keinem Fall die Behandlung eigenmächtig abbrechen. Ein plötzliches Absetzen des Arzneimittels kann schwerwiegende Konsequenzen haben.

Informieren Sie bitte auch sofort Ihren Gynäkologen bzw. Ihre Gynäkologin und Ihre Hebamme über die Arzneimittelleinnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn Ihr Kind nach der Geburt die vorstehend beschriebenen Symptome aufweist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Ihr Kind stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Wie verwenden Sie Amisulpride Zentiva Tabletten?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die Dosis, die Sie benötigen, genau fest. Nehmen Sie auf keinen Fall eine höhere Dosis ein.



Schlucken Sie die Tabletten mit genügend Wasser unzerkaut hinunter. Es ist bedeutungslos, ob Sie das Arzneimittel mit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Falls Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, so holen Sie dies nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Tablette zum vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Amisulpride Zentiva Tabletten haben?

Bei der Einnahme oder Anwendung von Amisulpride Zentiva Tabletten können gewisse Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Asthenie/Müdigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Kopfschmerzen, Gedächtnisstörungen, Depression, Apathie / emotionale Gleichgültigkeit, Oneirismus, Akkommodationsstörungen, verminderte Libido, Muskelsteifheit, Zittern, Bewegungsstörungen oder Spasmen, vermehrter Speichelfluss, unwillkürliche Bewegungen der Zunge oder des Gesichts.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst, Sexualstörungen, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit und Gewichtszunahme.

Amisulpride Zentiva Tabletten können hormonale Veränderungen hervorrufen, die sich nach Beendigung der Therapie wieder normalisieren: Brustschmerzen, Milchfluss, Störungen oder Ausbleiben der Monatsblutung, Zunahme des Brustvolumens, Erektionsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Darüber hinaus können gelegentlich auch folgende Nebenwirkungen auftreten: abnormal langsamer Herzschlag, Verringerung der Anzahl an weissen Blutkörperchen, allergische Reaktionen, erhöhter Blutzuckerspiegel, Erhöhung der Cholesterin- oder Triglyzeridwerte, Verwirrtheit, Bluthochdruck, verstopfte Nase, Aspirationspneumonie (Lungenentzündung nach Verlegung der Atemwege durch Mageninhalt), Osteopenie/Osteoporose (verringerte Knochendichte), Harnverhalt, Leberschäden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird die Dosis reduzieren oder ein zusätzliches Arzneimittel verschreiben.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Seltener wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: gutartiger Hypophysentumor, Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut), Überschuss des ADH-Hormons (SIADH), Fieber, Muskelsteifheit und Bewusstseinstörung (Zeichen eines möglichen malignen neuroleptischen Syndroms). Falls dies auftreten sollte, unterbrechen Sie unverzüglich die Behandlung und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Selten sind Herzrhythmusstörungen, venöse Thromboembolie (Lungenembolie und tiefe Venenthrombose) und Nesselsucht beobachtet worden.

Im Falle von Fieber und/oder einer unerklärlichen Infektion oder falls eine Anomalie des Sichtfelds oder Kopfschmerzen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Einzelfälle

Ausserdem sind Einzelfälle von Restless-Legs-Syndrom (Unruhe in den Beinen) sowie von Lichtempfindlichkeit (überempfindliche Reaktion auf Sonnenlicht) beobachtet worden.

Amisulpride Zentiva Tabletten können Ihre Bewegungs- und Gleichgewichtsfähigkeit beeinträchtigen. Dadurch können Sie stürzen, was manchmal Knochenbrüche nach sich zieht.



Bei der Einnahme von Amisulpride Zentiva Tabletten im letzten Schwangerschaftsdrittel wurden die folgenden Symptome beim Neugeborenen beobachtet, wobei die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt ist: Zittern, Muskelsteifheit, Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Stillen.

Es wurden Fälle von Rhabdomyolyse (Muskelabbau, der häufig zu Nierenschädigungen führt) mit nicht bekannter Häufigkeit beobachtet. Holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein, wenn Sie Muskelschmerzen, -steifheit oder -schwäche, Bewusstseinsstörungen oder unerklärliches Fieber verspüren, oder wenn bei Ihnen rötlich-brauner Urin auftritt. Eine Blutuntersuchung kann erforderlich sein, um die Muskelfunktion zu überwachen und erhöhte Kreatinkinase-Werte zu erkennen.

Bitte lesen Sie vor der Einnahme von Amisulpride Zentiva Tabletten aufmerksam den Punkt «Wann ist bei der Einnahme von Amisulpride Zentiva Tabletten Vorsicht geboten?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Vermeiden Sie die Einnahme von Alkohol während der Behandlung.

Falls Sie zu viele Tabletten geschluckt haben, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder im nächsten Spital an und geben Sie die Zahl der geschluckten Tabletten an.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Arzneimittel bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amisulpride Zentiva Tabletten enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette Amisulpride Zentiva 100, 200 und 400 enthält als Wirkstoff 100 mg, 200 mg resp. 400 mg Amisulprid.

Hilfsstoffe

Jede Tablette Amisulpride Zentiva 100, 200 und 400 enthält: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E572). Amisulpride Zentiva 400 enthält ausserdem Polyoxyl(40)stearat und Titandioxid (E171).

Einige dieser Hilfsstoffe enthalten Natrium.

Zulassungsnummer

59423, 62398 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Amisulpride Zentiva Tabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Amisulpride Zentiva 100 und 200 mg: Packungen zu 30 und 90 teilbaren Tabletten.

Amisulpride Zentiva 400 mg: Packungen zu 30 und 90 teilbaren Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld



Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

