

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amisulprid PUREN 400 mg Filmtabletten

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

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

Amisulprid PUREN enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Amisulprid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antipsychotika“ genannt werden.

Es wird zur Behandlung von Schizophrenie angewendet.

Bei Schizophrenie können Sie Dinge fühlen, sehen oder hören, die es nicht gibt (Halluzinationen), seltsame und furchterregende Gedanken (Delusionen) haben, Ihr Verhalten kann sich verändern und Sie können sich alleingelassen fühlen. Personen mit diesen Symptomen können sich manchmal auch angespannt oder ängstlich fühlen, ohne offensichtlichen Grund misstrauisch oder aggressiv werden (dies sind die sogenannten „positiven Symptome“) oder aber depressiv werden und sich zurückziehen (dies sind die sogenannten „negativen Symptome“).

Amisulprid PUREN wirkt, indem es diese Störungen des Denkens, der Gefühle und des Verhaltens verbessert. Es wird zu Beginn des Auftretens von Schizophrenie und auch zur langfristigen Behandlung angewendet.

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

Amisulprid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie Brustkrebs oder einen sogenannten „prolaktinabhängigen Tumor“ haben.
- wenn Sie einen Hypophysentumor haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie Levodopa einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe Abschnitt „Einnahme von Amisulprid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine anormale Herzschlagfolge verursachen

können, wenn sie zusammen mit Amisulprid eingenommen werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Amisulprid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn der Patient unter 15 Jahre alt ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amisulprid PUREN einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisulprid PUREN einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Fieber bekommen, schneller atmen, Schweißausbrüche, reduziertes Bewusstsein oder Muskelsteifheit bemerken, was Symptome einer schweren – potentiell tödlichen – Krankheit namens malignes neuroleptisches Syndrom sind. Beenden Sie sofort die Einnahme von Amisulprid PUREN und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie unter Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden oder gelitten haben (epileptische Anfälle).

- wenn Sie eine ungewöhnliche Herzschlagfolge (Herzrhythmus) haben.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder bei Herzproblemen oder plötzlichem Tod in Ihrer familiären Vorgeschichte.
- wenn Sie eine Verlängerung des QT-Intervalls oder eine Vorgeschichte davon in der Familie haben (dies ist ein Maß dafür, wie Ihr Herz funktioniert, und kann von einem Arzt mithilfe eines Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt werden).
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein erhöhtes Schlaganfallrisiko besteht.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie Diabetiker sind oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein erhöhtes Diabetes-Risiko haben.
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist (weniger als 55 Schläge pro Minute).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Herzfunktion auswirken können: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen. Siehe auch Abschnitt „Amisulprid PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Amisulprid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine niedrige Menge Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut haben.

- wenn Sie älter sind. Bei älteren Menschen kann es eher zu niedrigem Blutdruck oder zur Schläfrigkeit kommen. Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde über einen geringen Anstieg der Anzahl der Todesfälle im Vergleich zu denjenigen berichtet, die keine Antipsychotika eingenommen hatten.
- wenn Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen haben (Agranulozytose). Das bedeutet, dass Sie anfälliger für Infektionen sind.
- wenn Sie häufig Infektionen haben wie Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre. Dies könnten Anzeichen für eine Bluterkrankung sein, eine sogenannte „Leukopenie“.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, da Amisulprid einen Einfluss auf das Risiko des Entstehens von Brustkrebs haben kann. Es ist daher erforderlich, dass Sie während der Behandlung mit Amisulprid PUREN engmaschig überwacht werden.
- Amisulprid kann den Prolaktin-Spiegel erhöhen. Wenn bei Ihnen ein sehr hoher Prolaktin-Spiegel im Blut festgestellt wird oder Sie Symptome eines Hypophysentumors (wie Sehstörungen und Kopfschmerzen) haben, wird eine Hypophysenbildgebung durchgeführt. Sobald die Diagnose eines

Hypophysentumors bestätigt ist, wird die Behandlung mit Amisulprid abgesetzt (siehe Abschnitt „Amisulprid PUREN darf nicht eingenommen werden“).

- Es wurde von schweren Leberproblemen mit Amisulprid PUREN berichtet. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Gelbverfärbung der Augen oder der Haut bemerken.

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

Einnahme von Amisulprid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel insbesondere nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- Levodopa, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Sogenannte „Dopaminagonisten“ wie Ropinirol und Bromocriptin

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris/Schmerzen im Brustkorb und Herzrhythmusstörungen)
- Sultoprid und Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Methadon (zur Behandlung von Schmerzen und Drogenmissbrauch)
- Halofantrin (zur Vorbeugung von Malaria)
- Pentamidin (zur Behandlung von Infektionen bei HIV-Patienten)
- Intravenöse Anwendung von Erythromycin oder Sparfloxacin (Antibiotika)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie Clotrimazol
- Intravenöse Anwendung von Vincamin (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen des Gehirns)
- Clozapin zur Behandlung von Schizophrenie
- Sucralfat wird zur Behandlung von Magengeschwüren, Darmgeschwüren und Entzündungen der Magenschleimhaut angewendet
- Antazida zur Neutralisierung von Magensäure

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen, die zur Verlangsamung des Herzschlags führen können. Hierzu gehören Betablocker (wie Nebivolol oder Bisoprolol), Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digoxin oder Digoxin-ähnliche Arzneimittel
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel im Blut führen können, einschließlich Diuretika („Wassertabletten“), bestimmte Abführmittel, Amphotericin B (intravenöse Anwendung), Glukokortikoide (zur Behandlung von Asthma oder rheumatoider Arthritis) und Tetracosactid (kann in klinischen Studien angewendet werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie wie Pimozid oder Haloperidol
- Imipramin oder Lithium (zur Behandlung von Depression)
- Bestimmte Antihistaminika wie Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Andere Neuroleptika zur Behandlung von psychischen Störungen
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen, sogenannte Opiate, wie Morphin oder Pethidin
- Clonidin zur Behandlung von Migräne, Hitzewallungen oder Bluthochdruck
- Mefloquin zur Behandlung von Malaria
- Schlafmittel wie Barbiturate und Benzodiazepine
- Schmerzmittel wie Tramadol und Indometacin

- Anästhetika
- Antihistaminika wie Promethazin, die Schläfrigkeit hervorrufen können.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amisulprid PUREN einnehmen.

Einnahme von Amisulprid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie die Amisulprid PUREN Filmtabletten mit reichlich Wasser vor einer Mahlzeit ein.
- Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Amisulprid PUREN einnehmen. Amisulprid PUREN kann die Wirkungen von Alkohol verstärken.

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

Amisulprid PUREN wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die Amisulprid PUREN im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen/Füttern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem neugeborenen Kind eines dieser Symptome auftritt.

Stillzeit

Sie sollten während der Therapie mit Amisulprid PUREN nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Amisulprid PUREN einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Eine Abnahme der Gebärfähigkeit wurde beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass Sie verschwommen sehen, weniger aufmerksam sind oder sich benommen oder schläfrig fühlen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Amisulprid PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Amisulprid PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amisulprid PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amisulprid PUREN 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.

Wie ist Amisulprid PUREN einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.
- Sie können Amisulprid PUREN mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Amisulprid PUREN zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht von sich aus, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Dosierungsempfehlung

Die Menge Amisulprid PUREN, die Sie einnehmen, hängt von Ihrer Erkrankung ab. Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Erwachsene

- Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg bis 800 mg täglich. Wenn Sie unter positiven Symptomen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 400 mg bis 800 mg täglich. Die Dosis wird von Ihrem Arzt abhängig von der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und abhängig von Ihrer Nierenfunktion angepasst.

Wenn Sie unter gemischten positiven und negativen Krankheitssymptomen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis so anpassen, dass die positiven Krankheitssymptome so gut wie möglich kontrolliert werden. Zur Erhaltungstherapie wird Ihr Arzt die jeweils geringste wirksame Dosis verordnen.

Wenn Sie vor allem unter negativen Symptomen leiden, beträgt die empfohlene Dosis 50 mg bis 300 mg täglich. Die Dosis wird von Ihrem Arzt abhängig von der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und abhängig von Ihrer Nierenfunktion angepasst.

- Wenn erforderlich, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen.
- Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf bis zu 1.200 mg täglich verordnen.
- Bis zu einer Tagesdosis von 300 mg kann die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden. Nehmen Sie die Dosis täglich zur gleichen Tageszeit ein.
- Dosen über 300 mg sollten halbiert und jeweils eine Hälfte morgens und die andere Hälfte abends eingenommen werden.

Ältere Patienten *(über 65 Jahren)*

- Da die Einnahme von Amisulprid PUREN zur Sedierung (Benommenheit) oder zu einem Blutdruckabfall führen kann, wird Ihr Arzt die Behandlung engmaschig überwachen und es wird im Allgemeinen in dieser Patientengruppe nicht empfohlen, da keine hinreichenden Erfahrungen vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen. Diese kann die Hälfte oder ein Drittel der üblichen Tagesdosis betragen und ist abhängig von Ihrer Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Amisulprid PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Sofern eine Behandlung absolut erforderlich ist, muss die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 15 bis 18 Jahren von einem Arzt, der Erfahrung in der Behandlung von Schizophrenie in dieser Altersgruppe hat, eingeleitet und durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren dürfen Amisulprid PUREN nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Amisulprid PUREN darf nicht eingenommen werden“).

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

Falls Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie umgehend einen Arzt, oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Ruhelosigkeit oder Zittern, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit, was zur Bewusstlosigkeit führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid PUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast wieder Zeit für die nächste Dosis ist, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid PUREN abbrechen

Nehmen Sie Amisulprid PUREN so lange ein, bis Ihr Arzt anordnet, die Einnahme zu beenden. Brechen Sie die Einnahme von Amisulprid PUREN nicht ab, nur weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann Ihre Erkrankung sich

verschlimmern oder zurückkehren. Amisulprid PUREN darf ohne die Anweisung Ihres Arztes nicht abrupt abgesetzt werden.

Das abrupte Absetzen der Behandlung kann zu Absetzerscheinungen führen wie:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schweißausbrüchen
- Schlafstörungen oder Ruhelosigkeit
- Muskelsteifheit oder ungewöhnlichen Körperbewegungen
- Ihre ursprüngliche Erkrankung kann zurückkehren.

Um diese Wirkungen zu vermeiden, ist es wichtig, die Dosis schrittweise gemäß den Anweisungen Ihres Arztes zu verringern.

Blutuntersuchungen

Die Einnahme von Amisulprid PUREN kann die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Hierzu gehören Untersuchungen zum Messen eines Hormons mit der Bezeichnung „Prolaktin“ und Lebertests. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie Amisulprid PUREN einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Amisulprid PUREN und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Folgendes eintritt:

- Hohes Fieber, Schweißausbrüche, Muskelsteifheit, schneller Herzschlag, schnelle Atmung, Verwirrtheit, Benommenheit oder Unruhe. Hierbei könnte es sich um Symptome einer schwerwiegenden, aber seltenen Nebenwirkung handeln, dem sogenannten „malignen neuroleptischen Syndrom“, das eine potentiell tödliche Komplikation ist.
- Ungewöhnliche Herzfrequenz, sehr schneller Herzschlag oder Schmerzen im Brustkorb, was zu einem Herzinfarkt oder einer lebensbedrohlichen Herzerkrankung führen könnte.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (die Symptome beinhalten Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Schmerzen im Brustkorb sowie Schwierigkeiten

beim Atmen verursachen können. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Juckender Hautausschlag mit Quaddeln, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen Ihrer Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Krampfanfall
- Häufigeres Auftreten von Infektionen. Dies könnte auf eine Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) zurückzuführen sein.
- Häufigeres Auftreten von Infektionen, die Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre hervorrufen. Dies könnten Anzeichen für ein Blutproblem namens „Leukopenie“ sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Häufigeres Auftreten von Infektionen. Dies kann durch eine Blutkrankheit (Agranulozytose) verursacht werden.

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zittern, Muskelsteifheit oder -krämpfe, langsame Bewegungen, vermehrter Speichelfluss, Ruhelosigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, hauptsächlich der Arme und Beine (Diese Symptome können reduziert werden, wenn Ihr Arzt Ihre Dosis von Amisulprid PUREN senkt oder ein zusätzliches Medikament verschreibt).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, hauptsächlich von Gesicht oder Zunge.

Zu den weiteren Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit (Insomnia), Angst oder Unruhe
- Benommenheits- oder Schläfrigkeitsgefühl
- Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung
- Gewichtszunahme

- Erhöhung des Prolaktin-Spiegels (ein Protein), was bei einer Blutuntersuchung festgestellt werden kann. Diese kann Folgendes hervorrufen:
 - Brustschmerz oder Brustvergrößerung, ungewöhnliche Milchproduktion (dieser kann bei Frauen und Männern auftreten)
 - Menstruationsprobleme wie Ausbleiben der Monatsblutung
 - Sexuelle Auswirkungen, wie Orgasmusstörungen oder Erektionsstörungen
 - Ungewöhnliches Wachstum der Hirnanhangdrüse
- Schwindelgefühl (dies kann auf niedrigen Blutdruck zurückzuführen sein)
- Verschwommenes Sehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlags
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Erhöhter Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erhöhung der Leberenzyme, welche in Blutuntersuchungen erkennbar sind.
- Verwirrtheit
- Verstopfte Nase
- Osteopenie (niedrige Knochenmineraldichte)

- Osteoporose. Dies ist der Fall, wenn Ihre Knochen mit höherer Wahrscheinlichkeit brechen.
- Schäden am Lebergewebe
- Bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Nahrung, Flüssigkeit, Speichel oder Nasensekreten (Aspirationspneumonie)
- Ernährungsstörungen wie Hypertriglyzeridämie (hoher Triglyzeridspiegel im Blut) und Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Urtikaria (Nesselsucht)
- Schwellungen unter der Haut (Angioödem)
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut)
- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Dies könnten Anzeichen einer Krankheit sein, die Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH) genannt wird.
- Gutartiger (nicht krebsartiger) Hypophysentumor wie z.B. Prolaktinom

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

- Bei Neugeborenen, deren Mütter Amisulprid PUREN während der Schwangerschaft angewendet haben, kann ein plötzliches Entzugssyndrom auftreten.

- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl in den Beinen, das durch Bewegung vorübergehend gelindert wird und Symptome)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber der Sonne und den ultravioletten Strahlen
- Stürze aufgrund eines beeinträchtigten Körpergleichgewichtes, die manchmal zu Knochenbrüchen führen.
- Rhabdomyolyse (Muskelabbau in Verbindung mit Muskelschmerzen)
- Erhöhter Kreatin-Phosphokinase-Spiegel (Bluttest weist auf Muskelschäden hin)
- Schüttelfrost geringer Intensität, Atembeschwerden (Dyspnoe) geringer Intensität und Muskelschmerzen wurden ebenfalls beobachtet.

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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amisulprid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Amisulprid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis grauweiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „L 76“ auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Größe beträgt 18,1 mm x 7,9 mm.

Amisulprid PUREN ist in durchsichtigen PVC/Aluminium-Blisterpackungen und durchsichtigen PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

15, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 und 150 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Arrow Génériques SAS

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Amisulprid AB 400 mg filmomhulde tabletten

Frankreich: Amisulpride arrow lab 400mg comprimé pelliculé sécable

Deutschland: Amisulprid PUREN 400mg Filmtabletten

Polen ApoSuprid

Portugal: Amissulprida Aurobindo

Spanien: Amisulprida Aurobindo 400mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

