

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amisu 400 mg-Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amisu und wofür wird es angewendet?

Amisu ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotikum). Es verringert die Aktivität einer bestimmten Gehirnregion, die für die Beschwerden bei psychischen Erkrankungen verantwortlich ist.

Amisu wird verwendet, um eine Krankheit namens „Schizophrenie“ zu behandeln. Schizophrenie ist eine langfristige psychische Erkrankung, die das Denken, das Empfinden und das Verhalten einer Person im Bezug zur Wirklichkeit beeinträchtigt.

Ihr Arzt kann Ihnen Amisu für andere Zwecke verschreiben. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amisu beachten?

Ihr Arzt kann andere Verwendungen oder Dosierungen, als in dieser Gebrauchsinformation angegeben, verschreiben. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Arztes und die Angaben zur Dosierung, die in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

Amisu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Brustkrebs haben
- wenn Sie einen Tumor der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) haben
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- wenn Sie eine seltene erbliche Herzkrankheit haben, die sich durch langsame Herzfrequenz und unregelmäßige Herzschläge äußert (Long-QT-Syndrom)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Herz beeinträchtigen (Verlängerung des QT-Intervalls), z.B. Arzneimittel für

- die Parkinson-Krankheit (Levodopa)
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol)

Kinder vor Beginn der Pubertät dürfen Amisu nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amisu einnehmen, wenn

- Sie eine Herzerkrankung haben oder wenn jemand in Ihrer Familie Herzprobleme hat
- jemand in Ihrer Familie eine seltene erbliche Herzkrankheit mit langsamer Herzfrequenz und unregelmäßigen Herzschlägen (Long-QT-Syndrom) hat
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Epilepsie haben oder wenn Sie früher einmal Anfälle hatten
- Sie die Parkinson-Krankheit haben
- Sie Diabetiker sind oder Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen ein Risiko für das Auftreten von Diabetes besteht
- bei Ihnen oder bei einer anderen Person in Ihrer Familie ein Blutgerinnsel (Thrombose) aufgetreten ist, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in Verbindung gebracht wurden
- Sie oder jemand anderer in Ihrer Familie Brustkrebs hat oder hatte.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn:

- Sie ein allgemeines Unwohlsein bemerken, zu Entzündungen neigen, insbesondere Mandelentzündung und Fieber (Infektionen), aufgrund einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Sie hohes Fieber, Muskelsteifheit und Bewusstseinsstörungen bekommen und stark schwitzen. Dies könnte tödlich ausgehen und erfordert sofortige ärztliche Betreuung.

Bitte beachten Sie: Bestimmte Patientengruppen (z.B. ältere Menschen und Patienten mit Demenz) haben ein höheres Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich Schlaganfall. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blut- oder Urintests durchführen lassen, während Sie mit Amisu behandelt werden, da dies die Testergebnisse beeinflussen kann.

Einnahme von Amisu 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, da Amisulprid die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können auch einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Amisulprid beeinflussen.

Nehmen Sie Amisu nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Auswirkungen auf die Herztätigkeit haben können (Verlängerung des QT-Intervalls):

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol)
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin in die Vene verabreicht)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Ropirinol)

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

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Diltiazem, Verapamil, Betablocker, z.B. Metoprolol)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Digoxin)
- Arzneimittel gegen Migräne und Hitzewallungen (Clonidin)
- bestimmte Diuretika
- Arzneimittel gegen Verstopfung (Natriumpicosulfat, Bisacodyl)
- Arzneimittel gegen Arthritis oder Bindegewebserkrankungen (Corticosteroide, z.B. Prednisolon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (Benzodiazepine)
- Antidepressiva (Imipramin)
- andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (z.B. Pimozid, Haloperidol, Lithium, Clozapin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenobarbital)
- Schmerzmittel (z. B. Morphin, Oxycodon, Tramadol)
- Antihistaminika, die Sie schläfrig machen (beruhigende Antihistaminika)
- Sedativa
- Arzneimittel, die Ihnen helfen, während der Operation zu schlafen (Anästhetika)
- Arzneimittel gegen Husten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Amisu einnehmen, wenn Sie die Adrenalin-Funktion untersuchen müssen.

Einnahme von Amisu zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Amisu einnehmen. Es verstärkt die beruhigende Wirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die folgenden Anzeichen können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft Amisulprid angewendet haben:

- Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche
- Schläfrigkeit, Erregung, Atemprobleme
- Schwierigkeiten beim Füttern

Wenn bei Ihrem Baby eines dieser Anzeichen auftritt, ist es eventuell notwendig, Ihren Arzt zu kontaktieren.

Nehmen Sie Amisu nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel fühlen Sie sich möglicherweise weniger wach und es kann zu verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Amisu enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Amisu erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amisu einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrer individuellen Reaktion anpassen.

Die normale Dosis kann, entsprechend Ihrer Beschwerden, 50 bis 300 mg täglich oder 400 bis 800 mg täglich betragen. In Einzelfällen kann die Tagesdosis auf 1200 mg pro Tag erhöht werden.

Wenn Sie mehr als 400 mg täglich einnehmen, so ist die Dosis auf zwei Einnahmen aufzuteilen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Amisu darf Kindern vor Beginn der Pubertät nicht verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Halten Sie sich an die Anweisungen des Arztes.

Art und Dauer der Anwendung

Schlucken Sie die Amisu-Tabletten vor dem Essen mit reichlich Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Wenn Sie eine größere Menge von Amisu eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie zum nächstgelegenen Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, unwillkürliche, sich krümmende Bewegungen, Schwindel, Ohnmacht (aufgrund eines niedrigen Blutdrucks) und Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Amisu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amisu abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nur nach Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafbedingte Bewusstseinsstörung. Suchen Sie einen Arzt auf.
- Krämpfe der Augenmuskeln mit Starren nach oben. Suchen Sie einen Arzt auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe. Suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in die Notaufnahme.
- Langsamer Puls. Suchen Sie einen Arzt auf oder gehen Sie in die Notaufnahme.
- Unwohlsein, Neigung zu Entzündungen (Infektionen), insbesondere Halsschmerzen und Fieber aufgrund von Blutveränderungen (Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, Agranulozytose). Suchen Sie einen Arzt auf oder gehen Sie in die Notaufnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hohe Temperatur, Muskelsteifheit, starkes Schwitzen, Verwirrtheit, Benommenheit oder Unruhe (malignes neuroleptisches Syndrom). Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Beschwerden wie Schwellungen, Schmerzen und Rötung in den Beinen), die durch die Blutgefäße in die Lungen gelangen können, wodurch Brustschmerzen und Atemnot entstehen können. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Tumor in der Hirnanhangdrüse (Hypophyse; mit Anzeichen wie Milchsekretion und Aufhören der Menstruation) aufgrund erhöhter Hormonspiegel (Prolaktin) im Blut. Bei Männern Brustvergrößerung und Impotenz.
 - Schwerwiegende Änderung der Herzfrequenz mit schnellem, möglicherweise sehr unregelmäßigem Pulsschlag, die zu einem Herzinfarkt führen kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in die Notaufnahme.

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

- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen (siehe Abschnitt 2. „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“)

Andere Nebenwirkungen

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

- Langsame, unwillkürliche, verdrehende Bewegungen
- Ähnliche Nebenwirkungen wie bei der Parkinson-Krankheit, mit langsamen, unwillkürlichen Bewegungen, Zittern von Händen und Kopf, steifen Bewegungen, versteiftem Gesichtsausdruck, Muskelverspannungen und verstärkter Speichelbildung
- Verdrehen bzw. Drehbewegungen, besonders der Beine

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsdrehung durch Krämpfe der Nackenmuskulatur
- Geringere Kieferöffnung aufgrund Verspannungen der Kaumuskeln
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, wodurch das Risiko von Karies erhöht sein kann
- Schwindel, möglicherweise Ohnmacht durch niedrigen Blutdruck
- Vergrößerung der Brüste bei Männern, Spannung der Brüste, Milchsekretion, Ausbleiben der Menstruation
- Impotenz, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu bekommen
- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Unruhe
- Gewichtszunahme
- Verschwommenes Sehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Langsame, unwillkürliche Bewegungen. Können nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben.
- Häufiges Wasserlassen, Durst, Müdigkeit durch hohen Blutzucker. Einige dieser Beschwerden können sich zu einer schwerwiegenden Nebenwirkung entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Allergische Reaktionen
- Erhöhtes Arteriosklerosierisiko aufgrund hoher Cholesterin- und/oder Fett- (Triglycerid-) Spiegel im Blut
- Verwirrung
- Bluthochdruck
- Verstopfte Nase
- Lungenentzündung
- Erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteopenie und Osteoporose. Diese Nebenwirkung kann sich in eine schwerwiegende Nebenwirkung entwickeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn plötzliche Rückenschmerzen auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellung; kann auch schwerwiegend sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Zunge können tödlich sein. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Übelkeit, Unwohlsein, Muskelschwäche und Verwirrung aufgrund von zu niedrigem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie); kann auch schwerwiegend sein oder werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Amisulprid kann auch Nebenwirkungen verursachen, die Sie normalerweise nicht bemerken. Dies sind Änderungen bestimmter Laborwerte aufgrund der Wirkung auf Blut, Leber und Herzschlag. Die Laborwerte normalisieren sich wieder, wenn die Behandlung beendet wird.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Amisu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Amisu enthält

- Der Wirkstoff ist Amisulprid. Jede Tablette enthält 400 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat Typ A, Hypromellose 2910 E5, mikrokristalline Cellulose PH-101, Magnesiumstearat.

Wie Amisu aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, beidseits gewölbte, kapselähnliche, beidseits gekerbte Tabletten, mit den Maßen 19 x 10 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PE/PVDC-Alu- oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen mit 20, 30, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupolis Str., Limassol, 3011, Cyprus

Z.Nr.: 139004

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

Österreich: Amisu 400 mg-Tabletten

Ungarn: Talsian 400 mg tableta

Polen: Masultab

Rumänien: Masultab 400 mg comprimate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2022**.