

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Amisu 200 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?**

Amisulprid, der Wirkstoff in Amisu, dient zur Behandlung verschiedener Formen von schizophrenen Störungen.

Amisu ist ein Arzneimittel zur Behandlung von akuten und chronischen schizophrenen Störungen, und zwar bei:

- produktiven Psychoseformen des schizophrenen Formenkreises, besonders mit paranoid-halluzinatorischem Syndrom (z. B. Wahnsymptomatik, Halluzinationen, psychotische Denkstörungen),
- nicht produktiven Psychoseformen des schizophrenen Formenkreises mit z. B. vermindertem inneren Antrieb sowie Affektverflachung oder emotionalem Rückzug.

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

##### **Amisu darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter bestimmten Prolaktin-abhängigen Tumoren leiden: Tumor der Hirnanhangsdrüse (sogenanntes „hypophysäres Prolaktinom“) oder Brustkrebs,
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom),
- während Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“),
- wenn Sie gleichzeitig mit den Wirkstoffen Levodopa, Bromocriptin oder Ropinirol (gegen Parkinson-Krankheit) behandelt werden (siehe auch „[Einnahme von Amisu zusammen mit anderen Arzneimitteln](#)“),
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil) behandelt werden,
- wenn Sie gleichzeitig behandelt werden mit Arzneimitteln:
  - zur Verstärkung der Magen-Darm-Motilität (Cisaprid),
  - gegen Depressionen (Sultoprid),

- Beruhigungsmitteln (Thioridazin),
- Drogenersatz (Methadon),
- zur intravenösen Gabe von Antibiotika (Erythromycin),
- bestimmten Antibiotika (Sparfloxacin),
- zur Verbesserung der Durchblutung (Vincamin),
- gegen Infektionen mit Protozoen (Halofantrin, Pentamidin),
- gegen Pilzinfektionen (Imidazol).

**Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre dürfen Amisu nicht einnehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amisu ist erforderlich, wenn Sie an bestimmten zusätzlichen Erkrankungen leiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amisu einnehmen.*

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Amisu streng kontrollieren und die Dosierung individuell einstellen:

- Herz- oder Gefäßerkrankungen,
- Knochenmarksschäden,
- schwere Leber- und Nierenschäden,
- Parkinson-Krankheit

*Wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln mit Wirkung auf die psychischen Funktionen haben*

In diesem Fall wird Ihr Arzt vor Beginn einer Behandlung mit Amisu diese Vergiftung behandeln.

### *Bei älteren Patienten (über 65 Jahre)*

Wenn Sie bereits älter sind, wird der Arzt Amisu entsprechend vorsichtig dosieren, um das Risiko für einen Blutdruckabfall oder Müdigkeit so gering wie möglich zu halten.

### *Falls während der Behandlung folgende Beschwerden auftreten*

Treten während der Behandlung Beschwerden mit plötzlichem Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen oder Muskelabbau in Verbindung mit Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) und erhöhte Blutspiegel des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase (CPK) auf, müssen Sie die Therapie mit Amisu abbrechen und umgehend einen Arzt informieren. Der Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen das sehr selten vorkommende „maligne neuroleptische Syndrom“ (MNS), das möglicherweise zum Tod führen kann, besteht, und eine entsprechende Behandlung einleiten.

### *Falls es zu Herzrhythmusstörungen oder Veränderungen bei der Labormessung des Herzschlages (EKG) kommt*

Vor Beginn der Amisu-Behandlung wird Ihr Arzt abklären, ob:

- Sie an einer Erkrankung des Herzens und der Herzkranzgefäße leiden,
- in Ihrer Familie bestimmte Veränderungen im EKG (sogenannte „QT-Verlängerung“) bereits vorgekommen sind,
- Sie Schlaf-, Beruhigungs- oder angstlösende Mittel (sogenannte „Neuroleptika“) einnehmen, da eine gleichzeitige Einnahme mit Amisu vermieden werden soll.

### *Falls das Risiko für einen Schlaganfall besteht*

Wenn bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht, wird Ihr Arzt Amisu nur mit Vorsicht anwenden und die Behandlung entsprechend überwachen.

### *Falls das Risiko für Brustkrebs besteht*

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Brustkrebsrisiko besteht, wird Ihr Arzt Amisu nur mit Vorsicht anwenden und die Behandlung entsprechend überwachen.

#### *Wenn Sie Diabetiker sind*

Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Amisu wurde das Auftreten von höheren Blutzuckerspiegeln beobachtet. Wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden oder Risikofaktoren für das Entstehen einer Zuckerkrankheit haben, wird der Arzt am Beginn der Behandlung mit Amisu Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.

#### *Wenn Sie eine epileptische Erkrankung haben*

Wenn Sie unter Epilepsie leiden oder früher darunter gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Amisu derartige Beschwerden auslösen kann. Gegebenenfalls wird der Arzt die Amisu-Behandlung streng überwachen.

#### *Wenn Sie ein Nierenleiden haben*

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend reduzieren.

#### *Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten,*

da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung feststellen, ob Risikofaktoren zur Entwicklung eines Gefäßverschlusses bestehen, und vorbeugende Maßnahmen treffen.

#### *Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen*

Durch ein plötzliches Abbrechen der Behandlung mit hohen Dosen kann es zu Entzugerscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen und Schläfrigkeit kommen. Daher wird Ihnen Ihr Arzt ein langsames, schrittweises Absetzen von Amisu empfehlen.

#### *Wenn es während der Behandlung zu ungeklärten Infektionen oder Fieber kommt*

Ihr Arzt wird in diesen Fällen eine Blutuntersuchung anordnen.

#### *Wenn es während der Behandlung zu einer Einschränkung des Gesichtsfeldes und zu anhaltenden Kopfschmerzen kommt*

Arzneimittel wie Amisu können die Prolaktinspiegel (bestimmtes Hormon) erhöhen. Fälle von gutartigen Hypophysentumoren (Prolaktinome) wurden während der Therapie mit Amisu beobachtet (siehe „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“). Wenn bei Ihnen eine Einschränkung des Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen auftreten, welche Anzeichen eines Hypophysentumors sein können, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine entsprechende Untersuchung anordnen.

#### *Leberschädigung*

Amisu kann zu schweren Leberproblemen führen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich Erschöpfungszustände, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen.

#### **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.

#### **Folgende Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Amisu angewendet werden:**

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff:
  - Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol (gegen Parkinson-Krankheit),
  - Thioridazin, Sultoprid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
  - Sparfloxacin, Erythromycin (bei Gabe in die Vene) (bestimmte Antibiotika),

- Halofantrin, Pentamidin (gegen Parasiteninfektionen),
- Imidazol (gegen Pilzinfektionen),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
- Bepridil (gegen Herzschmerzen),
- Methadon (Drogensersatztherapie),
- intravenös verabreichtes (bei Gabe in die Vene) Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel).

**Ihr Arzt wird die Behandlung mit Amisu entsprechend überwachen, wenn Sie zugleich folgende Arzneimittel anwenden:**

- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung, da es zu starker Müdigkeit und Benommenheit kommen kann, z. B. Narkosemittel, bestimmte Schmerzmittel, bestimmte Antihistaminika (gegen allergische Erkrankungen oder Reisekrankheit), Schlaf-, Beruhigungs- und angstlösende Mittel, bestimmte Blutdrucksenker (Wirkstoff: Clonidin und verwandte Substanzen).
- Wenn Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen benötigen, wird Ihr Arzt die Behandlung während der ersten Wochen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel, die eine Verlangsamung des Herzschlages hervorrufen (Wirkstoffe wie: Diltiazem und Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside).
- Arzneimittel, die einen Kaliummangel im Blut induzieren können (Diuretika, Abführmittel, Wirkstoffe wie: Amphotericin [bei Gabe in die Vene], Glukokortikoide, Tetracosactid).
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Wirkstoffe wie: Pimozid, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, Lithium).
- Die gemeinsame Anwendung von Amisu mit dem Wirkstoff Clozapin kann zu einem erhöhten Blutspiegel von Amisu führen.
- Einige Arzneimittel gegen Malaria (z. B. mit dem Wirkstoff Mefloquin).

### **Einnahme von Amisu zusammen mit Alkohol**

Amisu kann die Wirkungen von Alkohol auf das Nervensystem verstärken. Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Amisu einnehmen.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Amisu wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksamen Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie Amisu in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten eingenommen haben, können folgende Symptome bei Ihrem Säugling auftreten: Unruhe, erhöhte Muskelanspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Atemprobleme oder Schwierigkeiten beim Füttern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Amisu passiert die Plazenta.

#### Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Amisu. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Amisu einnehmen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Amisu kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann (siehe Abschnitt 4. „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“). Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung.

### **Amisu enthält Lactose und Natrium**

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

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

## **3. Wie ist Amisu 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.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Für die individuellen Dosierungen stehen Amisu 50 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 400 mg Tabletten zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

### **Bei nicht produktiven Psychoseformen bzw. Hemmungssymptomen**

*Erwachsene*

400 bis 800 mg Amisulprid täglich.

### **Bei produktiven Psychoseformen**

*Erwachsene:*

400 bis 800 mg Amisulpride täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf maximal 3 Amisu 400-mg-Filmtabletten pro Tag erhöhen (maximal 1200 mg Amisulprid).

### **Anwendung bei Jugendlichen von 14 bis 18 Jahren**

Für die Anwendung von Amisulprid bei Jugendlichen ab dem 14. bis zum 18. Lebensjahr liegen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor und sie kann daher nicht empfohlen werden.

Bei zwingender Indikation sollte die Dosierung für Erwachsene angewendet werden.

### **Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahre)**

Bei älteren Patienten wird Ihr Arzt Amisu nur mit Vorsicht anwenden, da das Risiko eines Blutdruckabfalles und einer dämpfenden Wirkung besteht.

### **Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Bei einer Kreatinin-Clearance von 30–60 ml/Minute: halbe Dosis.

Bei einer Kreatinin-Clearance von 10–30 ml/Minute: ein Drittel der Dosis.

Wenn Ihre Nierenleistung noch geringer ist, wird Ihr Arzt die Dosierung individuell verordnen.

#### **Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen**

Der Arzt wird in der Regel keine Verringerung der Dosis verordnen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Eine Tagesdosis bis 400 mg Amisulprid kann auf einmal eingenommen werden. Bei Tagesdosen über 400 mg wird der Arzt eine Einnahme von 2 Einzeldosen verordnen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unabhängig von einer Mahlzeit ein.

Ihr Arzt wird die individuelle Dosis und die Dauer der Behandlung entsprechend Ihrer Erkrankung für Sie festlegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amisu eingenommen haben, als Sie sollten**

Zeichen einer Überdosierung sind z. B. Benommenheit, Müdigkeit, komatöse Zustände, niedriger Blutdruck, Zittern, Muskelversteifung.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **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**

Wenn die Behandlung mit Amisu vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten. Beenden Sie daher die Behandlung mit Amisu nicht eigenmächtig, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien und durch Spontanberichte beobachtet. Es sollte beachtet werden, dass es in einigen Fällen schwer möglich ist, Nebenwirkungen von Symptomen der zugrunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

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

- Zittern, Muskelversteifung, verminderte Bewegungen, starker Speichelfluss, Ruhelosigkeit, Bewegungsstörungen. (Diese Beschwerden sind bei korrekter Dosierung

von Amisun mild und verschwinden nach gezielter Behandlung meist vollständig. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Amisun nicht unterbrechen).

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ein erhöhter Hormonspiegel (Prolaktin) im Blut kann zu vorübergehendem Aussetzen der Regelblutung, Milchfluss, Brustvergrößerung, Brustschmerzen oder Erektionsstörungen führen (die Beschwerden verschwinden nach Absetzen der Amisun-Behandlung).
- Schlaflosigkeit, Angstzustände, Unruhe, sexuelle Fehlfunktion
- Schiefhals, Augenmuskelkrampf, Kieferkrampf. (Diese Beschwerden verschwinden nach gezielter Behandlung vollständig. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Amisun nicht unterbrechen).
- Schläfrigkeit, Schwindel
- Verschwommenes Sehen
- Niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blut: Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (sog. Leukopenie, Neutropenie)
- Allergische Reaktionen
- Störung des Fettstoffwechsels, erhöhter Cholesterinspiegel
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrung
- Bei Langzeitbehandlung können unwillkürliche Bewegungen der Zunge bzw. im Gesicht auftreten; Krampfanfälle.
- Verlangsamung des Herzschlags
- Bluthochdruck
- Verstopfte Nase, Erkrankung der Atemwege
- Minderung der Knochendichte, Knochenschwund (sog. Osteoporose)
- Harnverhalten
- Anstieg der Leberenzyme (insbesondere der Transaminasen) im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blut: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
- Gutartiger Hypophysentumor (Anzeichen sind eine Einschränkung des Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen) (siehe „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- Verminderter Natriumgehalt im Blut, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (zu geringe Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit Entstehung eines unzureichend verdünnten Urins)
- „malignes neuroleptisches Syndrom“ mit Anzeichen wie plötzliches Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen (siehe „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- bestimmte EKG-Veränderungen (QT-Intervall); Herzrhythmusstörungen, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand (unter Umständen mit Todesfolge) führen können (siehe „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- Blutgerinnsel in Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen
- Haut: allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Unterhaut, vor allem im Gesichtsbereich; Nesselsucht

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

- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl in den Beinen, das sich durch Bewegung kurzfristig bessert und am Ende des Tages verschlechtert)
- Schäden am Lebergewebe
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem (UV-)Licht
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- Stürze aufgrund eines beeinträchtigten Körpergleichgewichts, die manchmal zu Brüchen führen – Rhabdomyolyse (Muskelabbau in Verbindung mit Muskelschmerzen)
- erhöhter Kreatinphosphokinaspiegel (Blutwert, der auf Muskelschäden hinweist)

### **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 200 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**

Weiß, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.

PVC/PE/PVDC-Alu- oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen mit 12, 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 Constantinoupoleos Str., Limassol, 3011, Cyprus

Medochemie Ltd, Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

**Z.Nr.:** 139001

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

Österreich: Amisu 200 mg-Tabletten

Ungarn: Talsian 200 mg tableta

Polen: Masultab

Rumänien: Masultab 200 mg comprimate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Maßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer akuten Überdosierung sollte die Möglichkeit einer Intoxikation mit mehreren Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.

Da Amisulprid nur in geringen Mengen dialysierbar ist, ist eine Hämodialyse zur Elimination von Amisulprid ungeeignet. Ein spezifisches Antidot für Amisulprid ist nicht bekannt. Bei Überdosierung sollten daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen eingeleitet werden: kontinuierliche Überwachung der Vitalfunktionen und des EKGs (Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls), so lange, bis sich der Patient erholt. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidaler Störungen sollten Anticholinergika verabreicht werden.