Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Amisulprid Mylan enthält Amisulprid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und dabei helfen, die Symptome einer psychischen Erkrankung, genannt Schizophrenie, zu kontrollieren.

Die Symptome umfassen:
- Wahnvorstellungen (mit merkwürdigen und ungewöhnlichen Gedanken)
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind)
- Misstrauen oder Aggression ohne ersichtlichen Grund (dies sind sogenannte „positive Symptome“)
- emotionaler und sozialer Rückzug (dies sind sogenannte „negative Symptome“).

Amisulprid Mylan kann zu Behandlungsbeginn sowie zur Langzeitbehandlung von schizophrenen Störungen angewendet werden.

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

Amisulprid Mylan darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge einschließen.
– bei Brustkrebs oder einem sogenannten „prolaktinabhängigen Tumor“.
– bei Vorhandensein eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks).
– wenn Sie Levodopa (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, oder Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Amisulprid einen anormalen Herzrhythmus verursachen können, einnehmen (siehe unten „Einnahme von Amisulprid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
– wenn Sie unter 15 Jahre alt sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

– Sie Nierenprobleme haben.
– Sie die Parkinsonkrankheit haben.
– Sie jemals Anfälle (epileptische Anfälle) hatten.
– Sie Diabetiker sind oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung eines Diabetes besteht.
– Sie eine anormale Herzfrequenz (Rhythmus) haben.
– Sie eine Herzerkrankung haben oder in Ihrer familiären Vorgeschichte Herzprobleme oder plötzlicher Tod auftraten.
– bei Ihnen das QT-Intervall verlängert ist oder dies in Ihrer familiären Vorgeschichte auftrat (dies ist ein Maß dafür, wie Ihr Herz funktioniert und kann mit Hilfe eines Elektrokardiogramms von einem Arzt festgestellt werden).
– Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Risiko für einen Schlaganfall besteht.

- Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnseln hatten, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, da Amisulprid das Risiko an Brustkrebs zu erkranken beeinflussen kann. Sie sollten daher während der Therapie mit Amisulprid Mylan engmaschig überwacht werden.
- Sie einen langsamen Herzschlag haben (weniger als 55 Herzschläge pro Minute).
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Herzfunktion beeinflussen könnten: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen. Siehe auch unter den Überschriften „Amisulprid Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Amisulprid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen geringen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- Sie älter sind. Der Grund dafür ist, dass ältere Menschen eher zu niedrigem Blutdruck neigen oder sich schläfrig fühlen. Bei älteren Menschen mit Demenz, die Antipsychotika einnehmen, wurde ein leichter Anstieg der Zahl der Todesfälle berichtet, im Vergleich zu älteren Patienten, die keine Antipsychotika erhielten.

Bei der Anwendung von Amisulprid Mylan wurde von schweren Leberbeschwerden berichtet. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen.

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

Einnahme von Amisulprid Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Grund dafür ist, dass Amisulprid die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Amisulprid beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

– Bromocriptin oder Ropinirol (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit)
– Levodopa, ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Sotalol)
– Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
– Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris/Schmerzen in der Brust und Veränderungen im Herzrhythmus)
– Sultoprid oder Thioridazin (bei Schizophrenie)
– Methadon (gegen Schmerzen und Drogenmissbrauch)
– Halofantrin (zur Vorbeugung von Malaria)
– Pentamidin (zur Behandlung von Infektionen bei HIV-Patienten)
– Intravenöse Gabe von Erythromycin oder Sparfloxazin (Antibiotika)
– Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie z. B. Clotrimazol
– Intravenöse Gabe von Vincamin (wird zur Behandlung bestimmter Gehirnerkrankungen angewendet).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzproblemen, die Ihre Herzfrequenz verlangsamen könnten. Dazu gehören Beta-Blocker (z. B. Nebivolol oder Bisoprolol), Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digoxin oder Digoxin-ähnliche Arzneimittel
- Arzneimittel, einschließlich Diuretika („Wassertabletten“), die zu niedrigen Kaliumspiegeln führen können, bestimmte Abführmittel, Amphotericin B (intravenös), Glucocorticoide (werden für Erkrankungen wie Asthma oder rheumatische Arthritis angewendet) und Tetracosactid (kann in klinischen Untersuchungen angewendet werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, wie z. B. Pimozid, Clozapin oder Haloperidol
- Imipramin oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen)
- Einige Antihistaminika wie Astemizol und Terfenadin (gegen Allergien)
- Mefloquin zur Behandlung von Malaria
- Andere antipsychotische Arzneimittel, die zur Behandlung von psychischen Problemen angewendet werden
- Starke Schmerzmittel, sogenannte Opiate, wie z. B. Morphin oder Pethidin
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen, wie z. B. Barbiturate und Benzodiazepine
- Schmerzmittel wie z. B. Tramadol und Indometacin

– Anästhetika
– Antihistaminika (gegen Allergien), die Sie schläfrig machen, wie z. B. Promethazin

Einnahme von Amisulprid Mylan zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Einnahme von Amisulprid Mylan. Amisulprid Mylan kann die Wirkung 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 um Rat.

Schwangerschaft

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Amisulprid Mylan im letzten Drittel (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit,

Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich weniger aufmerksam, müde oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen. Wenn dies auftritt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Amisulprid Mylan enthält Lactose

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

3. Wie ist Amisulprid Mylan 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.

Erwachsene:

Wenn Sie an positiven Symptomen leiden, beträgt die empfohlene Tagesdosis zwischen 400 mg und 800 mg und wird von Ihrem Arzt entsprechend der Art und Schwere Ihrer Krankheit, sowie Ihrer Nierenfunktion angepasst werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 1200 mg.

Wenn Sie an positiven und negativen Symptomen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen, so dass die positiven Symptome angemessen kontrolliert werden. Um die Behandlung aufrecht zu erhalten, wird Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis, die für Sie wirksam ist, anwenden.

Wenn Sie überwiegend an negativen Symptomen leiden, beträgt die empfohlene

Tagesdosis zwischen 50 mg und 300 mg und wird von Ihrem Arzt entsprechend der Art und Schwere der Krankheit, sowie entsprechend Ihrer Nierenfunktion angepasst werden.

Patienten über 65 Jahre:

Amisulprid kann zu Sedierung (Schläfrigkeit) oder zu einem Abfall des Blutdrucks führen und wird im Allgemeinen nicht empfohlen, da es nur begrenzte Erfahrungen in dieser Altersgruppe gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Amisulprid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Wenn die Behandlung unbedingt erforderlich ist, muss die Behandlung von Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren von einem Arzt, der auf die Behandlung der Schizophrenie in dieser Altersgruppe spezialisiert ist, eingeleitet und durchgeführt werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel eine niedrigere Dosis geben. Dabei kann es sich um die Hälfte oder um ein Drittel der üblichen Tagesdosis handeln, je nachdem, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Für Dosierungen, die nicht mit dieser Stärke durchführbar sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Wie ist Amisulprid Mylan einzunehmen

– Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
– Sie können die Tabletten während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
– Dosierungen bis zu 300 mg pro Tag können als Einzeldosis, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit, eingenommen werden.
– Dosierungen über 300 mg pro Tag sollten aufgeteilt werden. Nehmen Sie die eine Hälfte am Morgen und die andere Hälfte am Abend ein.
– Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Krankenhaus. Nehmen Sie die Tabletten, die Packungsbeilage und/oder den Umkarton mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Zeichen einer Überdosierung können sein: Sie fühlen sich unruhig oder wackelig, starre Muskeln, niedriger Blutdruck, Benommenheit oder Schläfrigkeit, was zu Verlust des Bewusstseins führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Mylan vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich an die Einnahme erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amisulprid Mylan abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme absetzen, kann sich Ihre Krankheit verschlechtern oder erneut auftreten. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung Ihres Arztes. Das abrupte Absetzen der Behandlung kann zu Absetzerscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen,

Schwitzen, Schlafstörungen, extremer Unruhe, Muskelsteifheit oder unwillkürlichen Bewegungen führen, oder Ihr ursprünglicher Krankheitszustand kann wieder auftreten. Um diese Auswirkungen zu vermeiden, ist es wichtig, die Dosis schrittweise nach Anweisung Ihres Arztes zu reduzieren.

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

Suchen Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Reaktion. Die Anzeichen können einen juckenden, fleckigen Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen des Gesichts, des Rachens oder der Zunge umfassen.
- Anfall (Krampfanfall).
- Sie erkranken häufiger als üblich an Infektionen, die Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund hervorrufen. Dies kann aufgrund der Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder durch Mangel an weißen Blutkörperchen verursacht werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Hohe Temperatur, Schwitzen, Muskelsteifheit, schneller Herzschlag, schnelle Atmung und sich verwirrt, schläfrig oder aufgeregt fühlen. Dies könnten Anzeichen für eine schwere, aber seltene Nebenwirkung, das sogenannte „maligne neuroleptische Syndrom“ sein.
- Eine ungewöhnliche Herzfrequenz, sehr schnelle Herzfrequenz oder Schmerzen in der Brust, die zu einem Herzinfarkt oder zu einer lebensbedrohlichen Herzerkrankung führen können.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Anzeichen sind Schwellungen, Schmerzen und Rötung am Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge transportiert werden können und dadurch Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein.
- Gutartiger Tumor der Hirnanhangdrüse, z. B. Prolaktinom.
- Unwohlsein, Verwirrtheit oder Schwäche, Übelkeit, Appetitverlust, Reizbarkeit. Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) genannt wird.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Tremor (Zittern), Muskelversteifung oder Spasmen, langsame Bewegungen, vermehrter Speichelfluss als üblich oder Unruhe.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Unwillkürliche Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, vornehmlich des Kopfes, des Nackens, des Kiefers oder der Augen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Unwillkürliche Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, vornehmlich des Gesichts oder der Zunge.
– Osteoporose (ein Zustand, bei dem Ihre Knochen anfälliger für Brüche werden) oder Osteopenie (verminderte Knochendichte)
– Aspirationspneumonie (bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Nahrung, Speichel, Flüssigkeiten oder Erbrochenem)

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Schlafstörungen (Insomnie) oder das Gefühl, ängstlich oder aufgeregt zu sein
– Gefühl von Müdigkeit oder Schläfrigkeit

- Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen, trockener Mund
- Gewichtszunahme
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindelgefühl führen kann
- Schwierigkeiten, einen Orgasmus zu erreichen
- Verschwommenes Sehen
- Erhöhte Blutspiegel von Prolaktin (ein Protein), die anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden können, und zu Folgendem führen können:
  - Brustschmerzen oder Brustvergrößerung, ungewöhnliche Milchproduktion (dieses kann bei Frauen und Männern auftreten)
  - Menstruationsprobleme, wie z. B. Ausbleiben der Periode
  - Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verlangsamung des Herzschlags
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)
- Erhöhte Werte bestimmter Fette (Triglyceride) und Cholesterin im Blut
- Erhöhung der Leberenzymwerte, die anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden kann
- Verwirrtheit
- Erhöhter Blutdruck

– Verstopfte Nase
– Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren)
– Schäden am Lebergewebe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Niedriger Natriumspiegel im Blut, der anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden kann (Hyponatriämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Restless-Legs-Syndrom (Unbehagen in den Beinen, das vorübergehend durch Bewegung gelindert wird und sich am Ende des Tages wieder verschlimmert)
– Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem Licht
– Absetzerscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter dieses Arzneimittel eingenommen haben
– Stürze aufgrund eines beeinträchtigten Körpergleichgewichts, die manchmal zu Brüchen führen

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 Mylan 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amisulprid Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Amisulprid Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „AS 400“ auf der einen Seite der Tablette und einseitiger Bruchkerbe auf der anderen Seite, Länge 18 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amisulprid Mylan 400 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Frankreich	AMISULPRIDE VIATRIS
Griechenland	Amisulpride Ivowen 400 mg film-coated tablets
Italien	Amisulpride Mylan
Slowakei	Amisulprid Generics 400 mg, filmom obalené tablety
Spanien	Amisulprida Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Amisulpride 400 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

PatientenInfo-Service /