

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Amisulpride EG 50 mg tabletten**  
**Amisulpride EG 100 mg tabletten**  
**Amisulpride EG 200 mg tabletten**  
**Amisulpride EG 400 mg filmomhulde tabletten**  
Amisulpride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amisulpride EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Amisulpride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amisulpride EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amisulpride EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Amisulpride EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Amisulpride EG behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van personen met schizofrenie. Schizofrenie is een geestesziekte die gekenmerkt wordt door bepaalde psychische en gedragsproblemen, zoals hallucinaties en agitatie (rusteloosheid).

### **2. Wanneer mag u Amisulpride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Amisulpride EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een feochromocytoom (overmatige groei van de bijnieren die stoffen afscheidt die hoge bloeddruk veroorzaken).
- U bent jonger dan 15 jaar.
- U geeft borstvoeding.
  - U hebt een prolactineafhankelijke tumor (prolactine is het hormoon dat voor de aanmaak van moedermelk zorgt), bijvoorbeeld borstkanker of hypofysestoornissen.
- U neemt een ander geneesmiddel in; zorg er dan voor dat de combinatie van dat middel met Amisulpride EG niet tegenaangewezen is (zie de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amisulpride EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amisulpride EG inneemt.

**Uw arts kan een electrocardiogram (ecg) nemen voordat hij u deze behandeling geeft. De reden daarvoor is dat dit geneesmiddel hartritmestoornissen kan veroorzaken (zie rubriek 4).**

Gebruik dit geneesmiddel met voorzichtigheid in de volgende gevallen:

- bij ouderen, vooral als zij dement zijn, wegens het risico op lage bloeddruk en sufheid. Als u een nierziekte hebt; in dit geval kan uw arts de dosis verlagen.
- als u risicofactoren voor een beroerte hebt (een beroerte, ook cerebrovasculair accident genoemd, treedt op wanneer de bloedtoevoer naar een gedeelte van de hersenen plots stilvalt).
- als u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft, aangezien antipsychotische geneesmiddelen tot de vorming van bloedklonters kunnen leiden.
- als u een nierziekte (nierfalen) hebt; in dit geval kan uw arts de dosis verlagen.
- als u epilepsie of de ziekte van Parkinson hebt,
- als u diabetes of risicofactoren voor diabetes hebt,
- als u een voorgeschiedenis van hyperprolactinemie (te veel prolactine in het bloed) hebt of een prolactineafhankelijke tumor (prolactine is het hormoon dat voor de aanmaak van moedermelk zorgt), bijvoorbeeld borstkanker of hypofysestoornissen. In dat geval moet uw arts u tijdens de behandeling nauwgezet opvolgen.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van stijve spieren en verminderd bewustzijn, gepaard gaande met onverklaarbare koorts, moet u het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u last krijgt van wazig zicht of hoofdpijn.

Als u een infectie of onverklaarbare koorts krijgt, is het mogelijk dat uw arts onmiddellijk bloedonderzoeken moet uitvoeren. De reden daarvoor is dat dit geneesmiddel bloedstoornissen (afname van het aantal witte bloedcellen) kan veroorzaken die in de resultaten van bloedonderzoeken te zien zijn (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

U mag niet plots met de inname van dit geneesmiddel stoppen, omdat er dan ontweningsverschijnselen kunnen optreden. Door het plots stopzetten van de behandeling kunnen tekenen optreden zoals slaapproblemen, misselijkheid, braken, abnormale bewegingen of het opnieuw optreden van uw psychotische problemen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- Dit geneesmiddel wordt niet aangeraden voor gebruik bij jongeren tussen 15 en 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Amisulpride EG **nog andere geneesmiddelen** in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag dit geneesmiddel niet samen gebruiken met cabergoline of quinagolide (geneesmiddelen die gebruikt worden bij borstvoedingsstoornissen), citalopram, escitalopram (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van angst of depressie), domperidon (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van misselijkheid en braken), hydroxyzine (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van angst of netelroos) of piperazine (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van malaria).

Inname van dit geneesmiddel moet vermeden worden in combinatie met:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (amantadine, apomorfine, bromocriptine, entacapon, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, rasagiline, ropinirol, rotigotine, selegiline, tolcapon),
- levodopa,
- natriumoxybaat (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van narcolepsie),
- bepaalde geneesmiddelen die ernstige hartritmestoornissen (torsades de pointes) kunnen veroorzaken, zoals:

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (antiarritmica van klasse Ia, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, en antiarritmica van klasse III, zoals amiodaron, dronedaron, sotalol, dofetilide en ibutilide),
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van psychische problemen (chloorpromazine, cyamemazine, droperidol, flupenthixol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperon, pipotiazine, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol),
- bepaalde geneesmiddelen tegen parasieten (chloroquine, halofantrine, lumefantrine, pentamidine),
- een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van verslaving aan bepaalde geneesmiddelen (methadon),
- en andere geneesmiddelen, zoals: arseentrioxide, difemanil, dolasetron IV, erythromycine IV, hydroxychloroquine, levofloxacin, mequitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacin, spiramycine IV, toremifene, vandetanib,
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Zoals met alle antipsychotische geneesmiddelen van deze groep moet u vermijden om tijdens de behandeling alcohol te drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

Als u vaststelt dat u zwanger bent, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts want hij alleen kan oordelen of u de behandeling dient voort te zetten.

Als u Amisulpride EG hebt ingenomen tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap, kan uw baby de volgende symptomen vertonen: beven, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en problemen met voeden.

Indien uw baby een van deze symptomen heeft, neem dan meteen contact op met uw arts.

#### Borstvoeding

Als u dit geneesmiddel inneemt, mag u geen borstvoeding geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan sufheid en wazig zicht veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u rijdt of machines bedient.

### **Amisulpride EG bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat een suiker (lactose) dat wordt afgebroken tot galactose en glucose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Amisulpride EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Stop zelf niet met de behandeling.

U moet dit geneesmiddel via de mond (oraal) innemen.

Slik de tablet(ten) door met een beetje water.

### **Heeft u te veel van Amisulpride EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Amisulpride EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

U kunt last krijgen van sufheid, sedatie (kalmerend effect), lage bloeddruk, extrapiramidale symptomen (vooral beven en stijve spieren) of u kunt in coma raken.

Als een van deze symptomen optreedt, moet u of uw familie onmiddellijk contact opnemen met een arts of de dienst spoedgevallen.

### **Bent u vergeten Amisulpride EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Vraag advies aan uw arts als u meerdere doses vergeten bent.

### **Als u stopt met het innemen van Amisulpride EG**

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van stijve spieren en verminderd bewustzijn, gepaard gaande met onverklaarbare koorts, moet u het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk stopzetten en zo snel mogelijk een arts raadplegen.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- beven, stijve spieren, krampen, abnormale bewegingen, overvloedige speekselproductie.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- torticollis (draaihals), oculogyre crisis (abnormale bewegingen van bepaalde oogspieren), sterke samentrekkingen van de kaakspieren,
- sufheid,
- slaperigheid, angst, agitatie,
- constipatie, misselijkheid, braken, droge mond,
- frigiditeit (geen plezierbeleving tijdens het vrijen bij vrouwen),
- hyperprolactinemie (abnormaal hoog prolactinegehalte in het bloed (prolactine is het hormoon dat voor de aanmaak van moedermelk zorgt)), wat het volgende kan veroorzaken:
  - bij vrouwen: uitblijven van de menstruatie, abnormale afscheiding van moedermelk, pijnlijke borsten
  - bij mannen: vergroting van de borsten en impotentie (erectieproblemen)
- gewichtstoename,
- hypotensie (lage bloeddruk).

De volgende bijwerkingen komen soms voor (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- ongewilde bewegingen van de tong en/of het gezicht,
- stuipen (ongewilde samentrekkingen van één of meerdere spieren),
- hyperglykemie (hoge bloedsuikerwaarde),
- vertraagde hartslag,
- verhoging van de leverenzymen, hoofdzakelijk van de transaminasen,
- allergische reacties.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, maar hun frequentie is niet bekend:

- onverklaarbare koorts, gepaard gaande met algemene en neurologische stoornissen,
- hypertriglyceridemie (hoog gehalte van vetten (triglyceriden) in het bloed),
- hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte in het bloed),
- verwardheid,
- wazig zicht,
- verminderde botdichtheid en verandering in de botstructuur (osteopenie, osteoporose), zwakker worden van de botten,
- verstopte neus,
- ernstige episodes van flauwvallen (bewustzijnsverlies), hartritmestoornissen die tot de dood kunnen leiden (zie rubriek 2),
- zwelling, pijn en roodheid in de benen, bloedklonters in de aders (vooral in de benen) die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen, waardoor pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden optreden,
- plotse zwelling van het gezicht en/of de hals die ademhalingsproblemen kan veroorzaken en levensbedreigend kan zijn (angio-oedeem), jeukende rode vlekken op de huid (netelroos),
- leukopenie, neutropenie en agranulocytose (afname van het aantal witte bloedcellen) (zie gedeelte “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amisulpride EG?” in rubriek 2),
- goedaardige hypofysetumor, die symptomen kan veroorzaken zoals wazig zicht en hoofdpijn,
- hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon,
- ontwenningssyndroom bij pasgeborenen (zie het gedeelte “Zwangerschap” in rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Amisulpride EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Amisulpride EG?**

**50 mg**

- De werkzame stof in Amisulpride EG is: amisulpride 50 mg per tablet.
- De andere stoffen in Amisulpride EG zijn: maïszetmeel, methylcellulose (E461), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

**100 mg**

- De werkzame stof in Amisulpride EG is: amisulpride 100 mg
- De andere stoffen in Amisulpride EG zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, methylcellulose (E461), watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E572).

**200 mg**

- De werkzame stof in Amisulpride EG is: amisulpride 200 mg
- De andere stoffen in Amisulpride EG zijn: maïszetmeel, methylcellulose (E461), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

**400 mg**

- De werkzame stof in Amisulpride EG is: amisulpride 400 mg
- De andere stoffen in Amisulpride EG zijn:  
Kern: Lactosemonohydraat, natriumcarboxymethylcellulose, microkristallijne cellulose, methylcellulose (E461), magnesiumstearaat (E572).  
Filmomhulling: EUDRAGIT E100, talk, titaandioxide (E171), magnesiumstearaat, macrogol 6000.

**Hoe ziet Amisulpride EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

**50 mg**

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd in de vorm van deelbare tabletten in verpakkingen met 12, 30, 60 of 150 tabletten.

**100 mg**

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd in de vorm van deelbare tabletten.  
Verpakkingen met 30, 60 of 150 tabletten.  
Witte, ronde, platte tablet met een breukstreep.

**200 mg & 400 mg**

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd in de vorm van deelbare tabletten in verpakkingen met 30, 60 of 150 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

*Fabrikanten*

**50 mg, 200 mg**

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – Frankrijk  
SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout  
DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Duitsland  
Laboratoires BTT - Z.I. de Krafft - 67150 Erstein – Frankrijk

**100 mg**

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – Frankrijk  
SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout  
DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Duitsland

**400 mg**

SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

FR AMISULPRIDE EG 50-100-200-400 mg, comprimé sécable  
BE Amisulpride EG 50-10-200-400 mg (filmomhulde) tabletten  
LU Amisulpride EG 50-10-200-400 mg comprimés (pelliculés)  
IT AMISULPRIDE EG 50-200-400 mg, Compresse (revestite con film)

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Amisulpride EG 50 mg tabletten : BE283071  
Amisulpride EG 100 mg tabletten : BE283096  
Amisulpride EG 200 mg tabletten : BE283114  
Amisulpride EG 400 mg filmomhulde tabletten : BE283132

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 11/2017 / 12/2017.**