

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Amisulpride Eureco-Pharma 50 mg tabletten
Amisulpride Eureco-Pharma 100 mg tabletten
Amisulpride Eureco-Pharma 200 mg tabletten
Amisulpride Eureco-Pharma 400 mg filmomhulde tabletten
Amisulpride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amisulpride Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amisulpride Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amisulpride Eureco-Pharma hoort bij een groep van medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Het zorgt dat een bepaald gebied in de hersenen minder prikkelingen geeft. Dit gebied is belangrijk voor de verschijnselen van mentale aandoeningen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie. Schizofrenie is een geestelijke aandoening voor lange tijd. Het heeft invloed op hoe u denkt, dingen opvat en hoe u zich gedraagt vergeleken met wat er echt gebeurt.

Uw arts kan u ook vragen om dit medicijn in te nemen voor andere gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts kan bepalen dat andere gebruiken of hoeveelheden nodig zijn dan die in deze bijsluiter staan. Volg altijd de aanwijzingen van de arts en de informatie in de bijsluiter over de hoeveelheid.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u een tumor (gezwel) van de hypofyse (een orgaantje in uw hoofd) of borstkanker heeft;
- Als u een feochromocytoom heeft (een tumor (gezwel) van de bijnier);
- Als u een kind bent en nog niet de pubertijd heeft doorgemaakt;
- Als u een zeldzame erfelijke hartaandoening hebt. Uw hart klopt hierdoor langzaam en onregelmatig (lang-QT-intervalsyndroom);
- Als u borstvoeding geeft;
- Als u andere medicijnen gebruikt:
 - Voor de ziekte van Parkinson (levodopa).
 - die het QT-interval kunnen verlengen.
 - Die het hartritme beïnvloeden (Torsade de Pointes veroorzaken). Bijvoorbeeld antiarrhythmica van klasse Ia (bijvoorbeeld quinidine, disopyramide), antiarrhythmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodaron, sotalol) of andere medicijnen (bijvoorbeeld bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erythromycine intraveneus, vincamine intraveneus, halofantrine, pentamidine, sparflaxacine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt of vertel het uw arts direct:

- Als u tijdens de behandeling last krijgt van hoge koorts, stijve spieren en u zich minder bewust bent van uw omgeving en veel moet zweten. Deze klachten kunnen dodelijk zijn en hebben meteen medische zorg nodig.
- Als u tijdens de behandeling last krijgt van stijve spieren of verlies van spieren die samengaat met spierpijn (rhabdomyolyse), een verlaagd bewustzijn die samengaat met onverklaarbare koorts (dit kan komen door te veel van het spierenzym creatinefosfokinase (CPK) in het bloed). Stop meteen de behandeling en praat direct met uw arts, dit kan levensbedreigend zijn.
- Als u de ziekte van Parkinson heeft;
- Als iemand in uw familie een zeldzame hartaandoening heeft dat snelle, onregelmatige hartkloppingen veroorzaakt (lang-QT-intervalsyndroom);
- Als u een hartaandoening hebt of als hartproblemen in uw familie voorkomen;
- Als dit medicijn wordt gegeven aan een ouder persoon met dementie. Er is een groter risico op bijwerkingen, zoals een beroerte;
- Als u of iemand anders in uw familie eerder last heeft gehad van bloedproppen (trombose).
- Medicijnen zoals dit medicijn kunnen bloedproppen veroorzaken.
- Als u of iemand anders in uw familie borstkanker heeft gehad;
- Als u erg veel prolactine in uw bloed heeft of uw zicht veranderd is en hoofdpijn heeft (tumor van de hypofyse);
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft of hier meer kans op heeft;
- Als u epilepsie heeft of eerder epileptische aanvallen heeft gehad;
- Als u nierproblemen heeft;
- Als u oud bent;
- Als u last heeft van moe zijn, minder zin in eten, misselijk zijn, overgeven, buikpijn of uw ogen of huid een gele kleur hebben. Erge leverproblemen zijn gemeld bij amisulpride;
- Als u zich over het algemeen ziek voelt. U bent gevoelig voor ontstekingen, vooral keelamandelenontsteking en koorts (infecties). Dit komt doordat u minder witte bloedcellen heeft (agranulocytose).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Amisulpride Eureco-Pharma nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt die invloed hebben op het hartritme (het QT-interval verlengen of Torsades de Pointes veroorzaken):

- Medicijnen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol);
- Sommige soorten antibiotica (bijvoorbeeld erythromycine intraveneus, sparflaxacine);
- Andere medicijnen zoals bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, vincamine (intraveneus), halofantrine, pentamidine;
- Medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa, bromocriptine, ropinirol).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen tegen een hoge bloeddruk (diltiazem, verapamil, guanfacine, bètablokkers zoals metoprolol);
- Medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (digoxine);
- Medicijnen tegen migraine en opvliegers (clonidine);
- Bepaalde soorten medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica);
- Medicijnen tegen verstopping (obstipatie) (natriumpicosulfaat, bisacodyl);
- Medicijnen gebruikt tegen schimmelinfectie (amfotericine B intraveneus);
- Medicijnen gebruikt tegen ontstekingen van een gewricht (artritis) of bindweefselziekten (corticosteroiden, zoals prednisolon);
- Medicijnen gebruikt om te bepalen of uw lichaam te weinig hormonen in de bijnier (tetracosactiden) aanmaakt;
- Andere medicijnen voor de behandeling van mentale aandoeningen (psychische stoornissen) (bijvoorbeeld pimozide, haloperidol, lithium, clozapine) of antidepressiva (imipramine);
- Pijnstillers (zoals morfine, oxycodon, tramadol);

- Medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) waarvan u slaperig wordt (sederende antihistaminica);
- Kalmeringsmedicijnen (medicijnen om te kalmeren en minder angstig te worden);
- Medicijnen waardoor u tijdens een operatie slaapt of verdoofd bent (anesthetica);
- Medicijnen tegen angst (benzodiazepines);
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital);
- Medicijnen die gebruikt worden tegen hoesten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Vermijd het drinken van alcohol zolang u dit medicijn gebruikt. Het maakt het versuffend effect van alcohol erger.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Dit geldt ook voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen als zij geen voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken.

De volgende verschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's, wanneer de moeder dit medicijn heeft gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap):

- Trillen, stijve en/of zwakke spieren;
- Slaperigheid, onrust, problemen met ademen;
- Moeilijkheden bij voeden.

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts wat de beste manier is om uw baby eten te geven als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit medicijn gebruikt, kan u minder oplettend zijn. U kan ook last hebben van troebel zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken.

Amisulpride Eureco-Pharma bevat lactose

Amisulpride Eureco-Pharma bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u minder goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact met uw arts op voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de hand van hoe u op dit medicijn reageert.

De gebruikelijke dosering kan 50 - 300 mg per dag of 400 - 800 mg per dag zijn. Dat hangt af van de verschijnselen. In sommige gevallen kan uw arts de dosering verhogen tot 1200 mg per dag.

Als u meer dan 400 mg per dag inneemt, moet u de dosis verdelen over 2 momenten.

Instructies voor gebruik

Neem dit medicijn voor het eten met voldoende water in.

U kunt dit medicijn innemen tijdens een maaltijd, maar dat hoeft niet. Eten is niet van invloed op hoe goed dit medicijn werkt.

Amisulpride Eureco-Pharma tabletten: de breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, maar niet om de tablet te verdelen in gelijke doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Dit medicijn mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Uw arts zal u nauwgezet controleren omdat u gemakkelijker een lage bloeddruk of slaperigheid kunt vertonen ten gevolge van dit medicijn.

Het kan nodig zijn om de dosering te verlagen bij nierinsufficiëntie.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen:

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts u een lagere hoeveelheid geven. U moet de aanwijzingen van de arts opvolgen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer tabletten heeft gebruikt dan voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts, of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee. Verschijnselen van een overdosis kunnen bijvoorbeeld zijn; sufheid, slaperigheid, onvrijwillig kronkelende bewegingen, duizeligheid, flauwvallen (door een lage bloeddruk) en u kunt in coma raken.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag alleen stoppen met de behandeling in overleg met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten heeft:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Acute dystonie (uw spieren spannen opeens samen zonder dat u dat wilt), spasmodische torticollis (de spieren in uw nek trekken samen zonder dat u dat wilt, waardoor uw hoofd draait of naar 1 kant keert), oculogyre crisis (krampachtige beweging van de oogballen in een vaste positie, meestal naar boven), trismus (kramp in uw kaak, u kunt uw mond niet goed open doen). Dit kan weer overgaan als u een medicijn tegen Parkinson gebruikt. U hoeft dan niet te stoppen met Amisulpride Euroco-Pharma.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk en zwelling, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong;
- Toevallen (epileptische aanvallen).

Zelden: komen voor bij 1 op de 1.000 mensen

- Bloedpropfen in de bloedvaten, vooral in de benen (verschijnselen van zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich kunnen verplaatsen door de bloedvaten naar de longen met pijn op de borst en moeilijkere ademhaling als gevolg.
- Uw hartslag is anders of veel sneller dan normaal of pijn op de borst. U kunt daardoor een hartinfarct of levensbedreigende ziekte van het hart krijgen.
- Agranulocytose, een ziekte waarbij u te weinig witte bloedcellen in het bloed heeft (neutropenie). Mensen met deze ziekte hebben een erg hoog risico op erge infecties. Het kan een levensbedreigende ziekte zijn. U heeft meteen een diagnose en behandeling nodig.

Niet bekend: kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Hoge lichaamstemperatuur, zweten, stijve spieren, uw hartslag is sneller dan normaal, u ademt sneller dan normaal en u bent in de war, u voelt zich suf of u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie). Dit kunnen klachten zijn van een erge en zeldzame bijwerking die “neuroleptisch maligne syndroom” heet.
- Spierpijn door het afbreken van uw spieren (rhabdomyolyse).

De volgende bijwerkingen komen ook voor

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Trillen, stijve spieren of kramp, langzaam bewegen, te veel speeksel aanmaken of niet stil kunnen zitten. Meestal worden deze klachten minder als uw arts de dosering van dit medicijn verlaagt of een extra medicijn voorschrijft.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- U slaapt slecht (insomnia);
- Angst;
- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie);
- U krijgt moeilijker een orgasme;
- Zich suf of slaperig voelen;
- Verstopping;
- Misselijk zijn;
- Overgeven;
- Droge mond;
- U wordt zwaarder;
- U heeft te veel van het hormoon prolactine in uw bloed (hyperprolactinemie);
- Melk of vocht druppelt uit uw tepel terwijl u niet zwanger bent of borstvoeding geeft (galactorroe);
- Problemen met het ongesteld zijn, zoals niet ongesteld worden;
- Borstvergroting bij mannen;
- Borstpijn (mastodynïe);
- Problemen bij het krijgen of vasthouden van een erectie of klaarkomen;
- Te lage bloeddruk;
- Wazig zien.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). U kunt last hebben van zich zwak voelen, makkelijker infecties krijgen en keelpijn. Neem contact op met een arts als u koorts krijgt.
- Een ziekte waarbij u te weinig witte bloedcellen heeft die neutrofielen heten (neutropenie). U kunt last hebben van zich zwak voelen, makkelijker infecties krijgen en keelpijn. Neem contact op met een arts als u koorts krijgt.
- In de war zijn;
- U beweegt zonder dat u dat wilt, vooral uw handen, voeten, gezicht of tong;
- Langzame hartslag;
- Te hoge bloeddruk;
- Zwelling of verstopping van het neusslijmvlies;
- U ademt eten of maaginhoud in zonder dat u dat wilt. U heeft risico op longontsteking. Vooral als u Amisulpride Eureco-Pharma samen met andere medicijnen gebruikt die CZS-onderdrukkers heten. En met medicijnen tegen een psychose (antipsychotica);
- Verlies van bot (osteopenie);
- Botontkalking (osteoporose);
- Er blijft plas zitten in uw blaas;
- Te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie);
- Te veel vetten in uw bloed (hypertriglyceridemie);
- Te veel cholesterol in uw bloed (hypercholesterolemie);
- Te veel leverenzymen;
- Schade aan het weefsel van uw lever.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

- Goedaardige tumor van de hypofyse (hersenaanhangsel);

- Te weinig natrium in uw bloed;
- Een aantal klachten die passen bij een ziekte die het 'Syndroom van inadequate secretie van het antidiuretisch hormoon (SIADH)' heet. U heeft last van niet goed kunnen plassen en zwelling;
- Angio-oedeem (zwelling onder de huid in plaats van op de huid). Dit kan een erge bijwerking worden. Heeft u zwelling van het gezicht, de lippen of de tong? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).

Niet bekend: kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Ontwenningssyndroom ('afkickverschijnselen') bij pasgeborenen van moeders die amisulpride tijdens de zwangerschap gebruikten (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding");
- Rusteloze benensyndroom. U heeft een vervelend gevoel in uw benen dat tijdelijk minder wordt door bewegen. De klachten worden erger in de avond en in de nacht;
- Uw huid is gevoeliger voor de zon en uv-straling dan normaal;
- Vallen doordat uw evenwicht niet goed werkt. Hierdoor kunt u uw botten breken;
- Te veel van het eiwit creatinefosfokinase in uw bloed (onderzoek van uw bloed laat schade aan uw spieren zien).

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 het Nederlandse bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amisulpride: elke tablet bevat 50 mg, 100 mg, 200 mg of 400 mg amisulpride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Amisulpride Eureco-Pharma 50 mg tabletten:

Maïszetmeel, lactosemonohydraat, methylcellulose, sterk gedispergeerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat (Ph.Eur.)

Amisulpride Eureco-Pharma 100 mg tabletten:

Maïszetmeel, lactosemonohydraat, methylcellulose, sterk gedispergeerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat (Ph.Eur.)

Amisulpride Eureco-Pharma 200 mg tabletten:

Maïszetmeel, lactosemonohydraat, methylcellulose, sterk gedispergeerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat (Ph.Eur.)

Amisulpride Eureco-Pharma 400 mg filmomhulde tabletten:

Lactosemonohydraat, methylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) (Ph.Eur.), Microkristallijne cellulose, basisch butylmethacrylaatcopolymeer (Ph.Eur.), Macrogol 6000, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), Talk, titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Amisulpride Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amisulpride Eureco-Pharma 50 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één kant.

Amisulpride Eureco-Pharma 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 50 en 100 tabletten.

Amisulpride Eureco-Pharma 100 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één kant.

Amisulpride Eureco-Pharma 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 50, 100 tabletten.

Amisulpride Eureco-Pharma 200 mg tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een breukstreep aan één kant.

Amisulpride Eureco-Pharma 200 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 50, 100 tabletten.

Amisulpride Eureco-Pharma 400 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten met breukgleuf.

Amisulpride Eureco-Pharma 400 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 50, 100 tabletten.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Amisulpride Eureco-Pharma 50 mg tabletten,

RVG 127421//122727 L.v.h.: Duitsland

Amisulpride Eureco-Pharma 100 mg tabletten,

RVG 127409//122729 L.v.h.: Duitsland

Amisulpride Eureco-Pharma 200 mg tabletten,

RVG 127422//122730 L.v.h.: Duitsland

Amisulpride Eureco-Pharma 400 mg filmomhulde tabletten,

RVG 127420//122731 L.v.h.: Duitsland

De producten uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Amisulprid AAA 50 mg Tabletten

Amisulprid AAA 100 mg Tabletten

Amisulprid AAA 200 mg Tabletten

Amisulprid AAA 400 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025