

АЛОНЕТ 400 mg филмирани таблетки
ALONET 400 mg film-coated tablets
(Амисулприд/ Amisulpride)

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

1. Какво представлява Алонет и за какво се използва
2. Преди да приемете Алонет
3. Как да приемате Алонет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алонет
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Към Рег. №

Разрешение № П - 3982 / 27.04.2010

Одобрение №

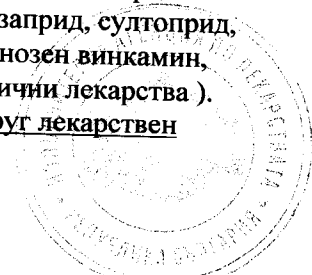
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛОНЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амисулприд принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици, които подпомагат контрола върху симптомите на психично заболяване, наречено шизофрения. Симптомите включват налудности (странни или необичайни мисли), халюцинации виждане или чуване на несъществуващи неща), да имате необичайно поведение, което би могло да бъде агресивно (това са т.нар. позитивни симптоми) и чувство за отдръпване и потиснатост (т.нар.негативни симптоми).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛОНЕТ

Не приемайте Алонет

- ако сте алергични (свързчувствителни) към амисулприд или към някоя от останалите съставки на Алонет
 - ако приемате лекарствени продукти, съдържащи леводопа (за болест на Паркинсон) (виж „Прием на други лекарства” по-долу).
 - ако имате тумор на надбъбречната жлеза, наречен феохромоцитом.
 - ако кърмите
 - ако страдате от пролактин-продуциращи тумори или рак на гърдата
 - ако имате тежко бъбречно заболяване
 - ако приемате лекарствени продукти за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като хинидин, дизопирамид, прокаинамид, миксилетин, флекаинид, пропafenон, амиодарон, соталол. Вижте също „Прием на други лекарства” по-долу.
 - ако приемате лекарствени продукти, които могат да предизвикат неправилен сърдечен ритъм, когато ги използвате заедно с амисулприд (като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, интравенозно приложен еритромицин, интравенозен винкамин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, имидазолови противогъбични лекарства).
- Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете какъвто и да е друг лекарствен продукт. Вижте също „Прием на други лекарства” по-долу.
- ако сте под 18 годишна възраст



Обърнете специално внимание при употребата на Алонет

- ако Вие сте в напреднала възраст, Алонет може да причини седация или спадане на кръвното налягане и като цяло не се препоръчва, тъй като опитът е ограничен.
- ако страдате от лека до умерена бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката
- при лечение с Алонет е възможна поява на мускулна скованост, нарушено съзнание, придружени от безпричинна треска, изпотяване, сърцебиене, сънливост или объркване. Това налага спиране на приема и консултация с Вашия лекар.
- при епилепсия и Паркинсонова болест
- ако имате или сте имали сърдечно заболяване, неправилен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или много забавен сърдечен ритъм (по-малко от 55 удара в минута) или приемате други лекарствени продукти, които биха могли да имат такива нежелани реакции.
- ако имате електролитен дисбаланс, главно много ниски нива на калия, калция или магнезия, или приемате лекарства, които биха могли да предизвикат тези нежелани реакции.
- ако приемате други лекарства, които биха могли да повлияят Вашата сърдечна функция: консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете друго лекарство. Вижте също „Прием на други лекарства” по-долу.
- ако сте с повишен риск за развитие на мозъчен удар или преходна исхемична атака (временно намаляване на мозъчното кръвоснабдяване).
- ако имате захарен диабет или знаете, че сте в риск да развиете диабет. Вие трябва да контролирате редовно нивата на Вашата кръвна захар, тъй като те могат да се повишат по време на лечението с амисулприд (хипергликемия).

Прием на други лекарства

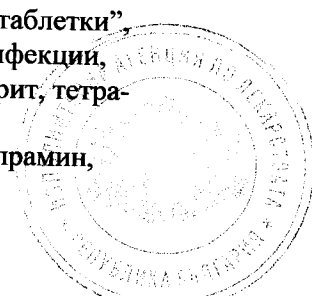
Консултирайте се с Вашия лекар преди приема на което и да е лекарство.

Вие не трябва да приемате Алонет таблетки по едно и също време със следните лекарства:

- някои лекарства използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, мексилетин, флекаинид, пропafenон, амиодарон, соталол) или ангина (бепридил).
- антипсихотиците тиоридазин и султоприд
- някои антибиотици (като пентамидин, спарфлоксацин, еритромицин (прилаган интравенозно), лекарства за малария (халюфантрин) или лекарства за гъбични инфекции (като клотримазол)
- цизаприд (за нарушено храносмилане или киселини), метадон (за болка и пристрастяване към наркотици), интравенозно приложен винкамин (за разширяване на кръвоносните съдове)
- „Допаминови агонисти” като леводопа за болестта на Паркинсон

Алонет таблетки не се препоръчва заедно със следните лекарства:

- лекарства за сърдечни състояния или мигрена, които биха могли да забавят сърдечния ритъм (напр. бета-блокери, дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфацин, дигиталисови гликозиди)
- лекарства, които водят до загуба на калий в организма (напр. т.нар. „водни таблетки”, някои слабители, интравенозно приложен амфотерицин В за лечение на инфекции, глюкокортикоиди използвани за състояния като астма или ревматоиден артрит, тетракозактид, който може да се използва в клинични изследвания)
- антипсихотиците пимозид и халоперидол, някои антидепресанти (като имипрамин, литий)



- някои антихистаминови лекарства за алергии (напр. астемизол, терфенадин).

Ефектът на Алонет таблетки или следните лекарства би могъл да бъде усилен, ако се използват по едно и също време:

- наркотици, използвани за облекчаване на силна болка, анестетици, анти-алергични антихистамини, които предизвикват сънливост, барбитурати и бензодиазепини (сънотворни) или други лекарства за тревожност.
- лекарства, които намаляват кръвното налягане (напр. клонидин).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Алонет с храни и напитки

Алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол трябва да се избягват по време на лечението. Седативният ефект на невролептиците се усилва от алкохола.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност:

Наблюдавано е понижаване на фертилитета.

Безопасността на амисулприд по време на бременност не е установена. Следователно не се препоръчва употребата му от бременни жени, освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.

Кърмене:

Няма данни за екскрецията на амисулприд в кърмата, поради което употребата му по време на кърмене е противопоказна.

Шофиране и работа с машини

Шофьорите и хора, работещи с машини трябва да бъдат информирани за съществуването на риск от сънливост.

Важна информация относно някои от съставките на Алонет

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, трябва да го уведомите преди да вземете Алонет.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛОНЕТ

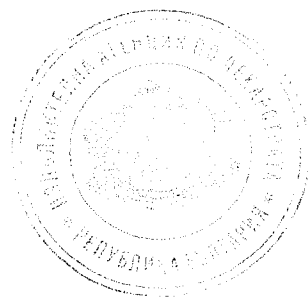
Винаги приемайте Алонет точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. При дневна доза под 400 mg, приемът е един път дневно. При дневна доза надвишаваща 400 mg, приемът е два пъти дневно.

При остри психотични епизоди

При пациенти с остри психотични епизоди се препоръчва перорален прием на дози между 400 mg и 800 mg дневно. Максималната дневна доза не бива да надвишава 1200 mg амисулприд.

Дозата се коригира спрямо индивидуалния терапевтичен отговор.

Във всички случаи, поддържащото лечение се определя индивидуално, като се използва минимална ефективна доза.



При негативни симптоми:

По отношение на пациенти с преобладаващи негативни симптоми се препоръчва перорален прием на дози от 50 mg до 300 mg дневно. Определянето на дозировката се осъществява индивидуално. Оптималната доза е около 100 mg дневно.

При позитивни симптоми

По отношение на пациенти с преобладаващи позитивни симптоми се препоръчва перорален прием на дози от 400 mg до 800 mg дневно.

Ако имате едновременно и позитивни и негативни симптоми, Вашият лекар ще коригира дозата Ви така, че да се осигури адекватен контрол на позитивните симптоми.

Поддържащото лечение се определя индивидуално, спрямо индивидуалния терапевтичен отговор, като се прилага минимална ефективна доза.

Пациенти в напреднала възраст:

Амисулприд трябва да се използва с особено внимание поради възможен риск от хипотония или седиране.

Деца:

Амисулприд е противопоказан при деца под 18-годишна възраст, тъй като безопасността му не е добре проучена.

Бъбречна недостатъчност:

Ако страдате от бъбречно заболяване, Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да вземате. Тя може да е намалена до половината или до 1/3 от нормалната доза.

Чернодробна недостатъчност:

Поради ниската степен на метаболизиране на амисулприд в черния дроб не е необходимо понижаване на дозата.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност, да не се дъвчат, независимо от приема на храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алонет

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, веднага потърсете лекарска помощ. Предозирането може да предизвика сънливост, кома, ниско кръвно налягане и необичайни движения. Носете остатъка от таблетките и опаковката с Вас, за да ги покажете на лекаря.

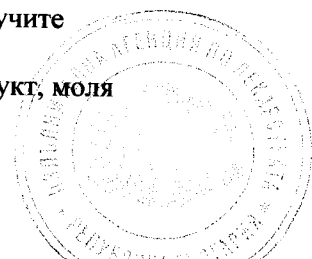
Ако сте пропуснали да приемете Алонет

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Алонет таблетки

Вашият лекар ще прецени колко дълго Вие трябва да приемате Алонет таблетки. Не спирайте да приемате Вашите таблетки само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите да приемате Алонет таблетки толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Ако спрете да приемате Алонет таблетки, Вие трябва да го направите постепенно, особено ако приемате висока доза, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Внезапното спиране може да предизвика ефекти като прилошаване, повръщане и безсъние или може да получите възвръщане на симптомите на основното Ви заболяване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алонет може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщено е за невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с висока температура, изпотяване, схващане на мускулите, ускорена сърдечна дейност, учестено дишане и сънливост или объркване. Ако се развият тези симптоми, спрете приема на Алонет таблетки и незабавно потърсете медицинска помощ.

Били са съобщени следните нежелани реакции:

Много чести (появяващи се при повече от 1 на 10 пациенти)

- треперене, изразено схващане на мускулите или спазъм, забавяне на движението, обилно отделяне на слюнка или безпокойство, които обикновено намаляват, ако Вашият лекар намали дозата на Алонет таблетки или Ви предпише допълнителни лекарства.

Чести (появяващи се при повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти)

- напълняване
- абнормални движения като тикове или спазми на мускулите на шията, очите или долната челюст, които могат да бъдат намалени ако Вашият лекар Ви предпише допълнителни лекарства, сънливост, замайване
- запек, гадене, повръщане, сухота в устата
- повишени нива на хормона пролактин, което може да доведе до отделяне на мляко от гърдите, болка в гърдите или тяхното увеличаване, менструални нарушения, импотентност, които постепенно изчезват след като спрете приема на Алонет таблетки. Могат да се появят също и пролактин-зависими тумори.
- ниско кръвно налягане (водещо до замайване)
- безсъние, тревожност, възбуда, нарушения на оргазъма.

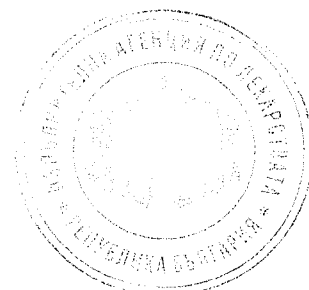
Нечести (появяващи се при повече от 1 на всеки 1 000 пациенти, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- повишени нива на чернодробните ензими, повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия)
- забавена сърдечна дейност
- неконтролируеми движения главно на лицето и езика (обикновено след продължително лечение), конвулсии (припадъци)
- алергични реакции като кожни обриви, сърбеж или оток.

С неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни)

- нарушен сърдечен ритъм, който би могъл да бъде живота-застрашаващ и да доведе до спиране на сърцето и внезапна смърт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛОНЕТ

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алонет след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алонет

Активното вещество е : амисулприд

Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, метилцелулоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, основен бутилметакрилатен съполимер, титаниев диоксид, магнезиев стеарат, талк, макрогол 6000, изопропилов алкохол.

Как изглежда Алонет и какво съдържа опаковката

Блистер от комбинирано PVC/ Алюминиево фолио по 10 таблетки.

Три блистера с листовка се поставят в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. „Г. М. Димитров” №1, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

« Чайкафарма Висококачествените Лекарства» АД
Бул. «Г.М. Димитров» № 1
гр. София 1172
Тел.: +359 2 9625454
Факс: 02 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

