

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амисан 50 mg таблетки
Амисан 100 mg таблетки
Амисан 200 mg таблетки
Амисан 400 mg филмирани таблетки
Амисулприд

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амисан 50 mg таблетки и за какво се използват
2. Преди да приемете Амисан 50 mg таблетки
3. Как да приемате Амисан 50 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амисан 50 mg таблетки
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	какво се използват
Към Рез. № 20100368/71	
Разрешение № П - 9316-9/	09.06.2010
Одобрение №	/

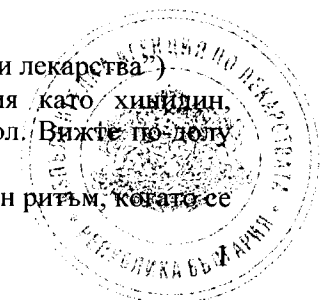
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИСАН 50 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амисулприд принадлежи към групата на лекарства, наречени антипсихотици, които помагат да се контролират симптомите на психично заболяване, наречено шизофрения. Симптомите включват налудности (наличие на странни или необичайни мисли), халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват), проявявайки необичайно поведение, което може да е агресивно (те са т.н. позитивни симптоми) и емоционално и социално отдръпване (т.н. негативни симптоми).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИСАН 50 mg ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Амисан 50 mg таблетки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амисулприд или някоя от останалите съставки на Амисан 50 mg.
- Ако имате тумор, свързан с хормона пролактин, като пролактином или карцином на гърдата.
- Ако имате тумор на задстомашната жлеза, наречен феохромоцитом.
- Ако имате тежко увредена бъбречна функция.
- Ако приемате леводопа за Паркинсонова болест (вижте "Прием на други лекарства")
- Ако приемате други лекарства за лечение на ритъмни нарушения като хинидин, дизопирамид, мексилетин, флекаинид, пропafenон, амиодарон, соталол. Вижте по-долу "Прием на други лекарства".
- Ако Вие вземате лекарства, които могат да доведат до нарушен сърдечен ритъм, когато се



използват заедно с амисулприд (като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, интравенозен (IV) еритромицин, винкамин IV, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, имидазол, антифунгицидни). Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете друго лекарство. Вижте също по-долу “Прием на други лекарства”.

- Ако сте под 18 годишна възраст.
- Ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Амисан 50 mg таблетки:

- Ако имате Паркинсонова болест, защото Амисан 50 mg може да я влоши.
- Ако Вие имате или сте имали сърдечно заболяване, увреден сърдечен ритъм (удължен QT интервал), или много бавен сърдечен ритъм (по-нисък от 55 удара в минута), или ако вземате други лекарства, които причиняват тези нежелани реакции.
- Ако имате електролитен дисбаланс, специално ниски нива на калий или магнезий, или ако вземате други лекарства, които причиняват тези нежелани реакции.
- Ако Вие вземате лекарства, които могат да повлияят функцията на Вашето сърце: Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете друго лекарство. Вижте също по-долу “Прием на други лекарства”.
- Ако сте с риск за инсулт или преходна исхемична атака (временно намаляване на кръвния ток към мозъка).
- Ако имате диабет или знаете, че имате риск за развитие на диабет. Вие трябва редовно да проверявате нивата на кръвната захар, тъй като те могат да се повишат по време на лечението с амисулприд (хипергликемия).
- Ако имате епилепсия. Вие може да получите по-чести гърчове по време на лечението с амисулприд. Вашият лекар трябва да Ви мониторира по-внимателно.
- Ако имате леко или умерено увредена бъбречна функция, Вашият лекар трябва да знае това за да определи необходимата доза за Вас.
- Ако сте над 65 години. Амисулприд може да причини седация или понижаване на кръвното налягане и принципно не се препоръчва неговото приложение, тъй като има ограничен опит.

Ако имате висока температура, изпотяване, ригидни мускули, ускорена сърдечна дейност, задух, сънливост или обърканост, Вие трябва да спрете приема на Амисан 50 mg и незабавно да потърсите медицинска помощ.

Прием на други лекарства

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете друго лекарство.

Вие не трябва да вземате Амисан 50 mg едновременно със следните лекарства:

- Някои лекарства, използвани за лечение на увреден сърдечен ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, мексилетин, флекаинид, пропафенон, амиодарон, соталол) или ангина (бепридил).
- Антипсихотици тиоридазин и султоприд.
- Някои антибиотици (като пентамидин, спарфлоксацин, еритромицин (използван интравенозно)), лекарства за малария (халофантрин) или лекарства за гъбични инфекции (напр. клотримазол).
- Цизаприд (за нарушено храносмилане или киселини), метадон (болкоуспокояващо/аналгетик и при наркомании), интравенозен винкамин (за разширяване на кръвоносните съдове).
- Допаминови агонисти като леводопа за Паркинсонова болест.

Амисан 50 mg не се препоръчва да се приема едновременно със следните лекарства:



- Лекарства за сърдечни заболявания или мигрена, които забавят сърдечния ритъм (напр. бета-блокери, дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфацин, дигиталисови глюкозиди).
- Лекарства, които водят до загуба на калий в организма (напр. таблетки за обезводняване, някои лаксативи, интравенозен амфотерацин В за инфекции, глюкокортикоиди, използвани за лечение на астма или ревматоиден артрит, тетракозактид, който се използва в клинични проучвания).
- Антипсихотици пимозид и халоперидол, някои антидепресанти (напр. имипрамин, литий).
- Някои антихистаминови лекарства за алергии (напр. астемизол, терфенадин).

Ефектът на Амисан 50 mg или следните лекарства може да се засили, ако те се използват едновременно с:

- Наркотични аналгетици, използвани за облекчаване на силна болка, анестетици, противо-алергични, които причиняват сънливост, барбитурати и бензодиазепини (сънотворни) или други лекарства за успокояване.
- Лекарства, които понижават кръвното налягане.

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

Прием на Амисан 50 mg таблетки с храна и напитки

Вие не трябва да консумирате алкохол, докато употребявате Амисан 50 mg, тъй като ефектът на алкохола ще се засили.

Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на амисулприд по време на бременност не е установена. Вие не трябва да вземате Амисан 50 mg, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Кърмене

Вие не трябва да кърмите докато вземате Амисан 50 mg. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Амисан 50 mg може да повлияе Вашето време за реакция, така че Вие не трябва да шофирате или работите с машини по време на приема на лекарството, докато не се убедите, че не е засегнато времето за реагиране.

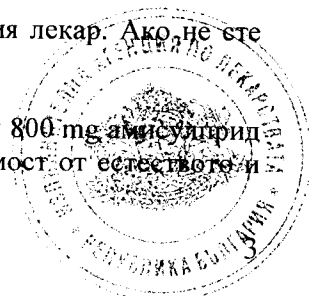
Важна информация относно някои от съставките на Амисан 50 mg таблетки

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че не може да понасяте или приемате определени захари (имате непоносимост към определени захари), свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМИСАН 50 mg ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Амисан 50 mg таблетки точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако страдате от позитивни симптоми, обичайната доза е между 400 mg и 800 mg амисулприд дневно и тя ще бъде коригирана индивидуално от Вашия лекар в зависимост от естеството и



тежестта на Вашето заболяване и Вашата бъбречна функция. Максималната дневна доза е 1200 mg.

Ако страдате от позитивни и негативни симптоми, Вашият лекар ще коригира Вашата доза индивидуално, така че да се осъществи адекватен контрол на позитивните симптоми. За поддържащо лечение Вашият лекар ще използва най-ниската възможна доза, която е ефективна за Вас.

Ако страдате от негативни симптоми, обичайната доза е 50 mg и 300 mg амисулприд дневно и тя ще бъде коригирана индивидуално от Вашия лекар в зависимост от естеството и тежестта на Вашето заболяване и Вашата бъбречна функция.

Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете коригирана доза. Тя може да бъде намалена наполовина или една трета от нормалната доза.

Ако имате чернодробни проблеми, не са необходими промени в нормалната дозировка.

Ако вземате до 300 mg амисулприд дневно, може да приемате дозата един път през деня. Ако вземате повече от 300 mg дневно, Вие трябва да разделите дозата на два приема и да вземате едната половина сутрин и другата половина вечер. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вие трябва да поглъщате таблетките с много вода и без да ги дъвчете. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амисан 50 mg таблетки

Ако Вие (или някой друг) сте приели много таблетки наведнъж, или ако мислите че дете е погълнало таблетки, потърсете незабавно медицинска помощ от Вашият лекар или идете до най-близката болница. Предозирането вероятно ще причини сънливост, кома, ниско кръвно налягане и патологични движения. Моля вземете тази листовка, останалите таблетки и опаковката с Вас до болницата или лекаря за да знаят какви таблетки са консумирани.

Ако сте пропуснали да приемете Амисан 50 mg таблетки

Не вземайте двойна доза (две дози наведнъж) за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза на другия ден в определеното за това време.

Ако сте спрели приема на Амисан 50 mg таблетки

Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да приемате Амисан 50 mg. Не спирайте да вземате Вашите таблетки, независимо че се чувствате по-добре. Важно е да продължите да вземате Амисан 50 mg толкова дълго колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако спрете приема на Амисан 50 mg, трябва да го направите постепенно, особено ако сте вземали висока доза, и ако Вашият лекар не Ви каже нещо друго. Внезапното спиране на лечението може да причини нежелани реакции като общо неразположение и безсъние или предишните Ви оплаквания от заболяването могат да се появят отново.

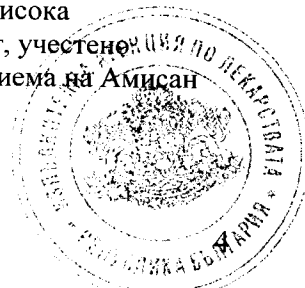
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амисан 50 mg таблетки може да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с висока температура, изпотяване, скованост на мускулите, ускорена сърдечна дейност, учестено дишане и сънливост или обърканост. Ако тези симптоми се появят, спрете приема на Амисан 50 mg и потърсете незабавно медицинска помощ.

Докладвани са следните нежелани реакции:



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

- Тремор, изразена мускулна скованост или спазъм, забавени движения, обилно слюноотделяне или безпокойство, които обикновено ще се намалят, ако Вашият лекар намали Вашата доза. Амисан 50 mg или Ви предпише допълнително лекарство.

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

- Повишаване на телесното тегло.
- Ненормални движения като тикове или спазми на мускулите на врата, очите или челюстите, които ще бъдат намалени, ако Вашият лекар Ви предпише допълнително лекарство, сънливост, световъртеж.
- Запек, гадене, повръщане, сухота в устата.
- Повишени нива на хормона пролактин, което води до секреция на мляко от млечните жлези, болка и уголемяване на млечните жлези, нарушения на менструацията, импотентност, която постепенно ще изчезне след като спрете приема на Амисан 50 mg. Пролактин-зависими тумори също могат да се появят.
- Ниско кръвно налягане (причинява замаяност).
- Безсъние, безпокойство, възбудимост, нарушения на оргазъма.

Нечести (появяват се при повече от 1 на всеки 1000 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 100)

- Повишени чернодробни ензими, повишени нива на кръвната захар (хипергликемия)
- Забавен сърдечен ритъм
- Неконтролируеми движения, главно на лицето или езика (обикновено след продължително лечение), гърчове (припадъци)
- Алергични реакции като обриви по кожата, сърбеж или оток.

Неизвестна честота (не може да се установи от наличните данни)

- Нарушен сърдечен ритъм, който може да е животозастрашаващ и да доведе до сърдечен арест и внезапна смърт.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМИСАН 50 mg ТАБЛЕТКИ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амисан филмирани таблетки 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 Амисан 50 mg таблетки

- Активната съставка е амисулприд. 1 таблетка Амисан 50 mg съдържа 50 mg амисулприд.
- Активната съставка е амисулприд. 1 таблетка Амисан 100 mg съдържа 100 mg амисулприд.
- Активната съставка е амисулприд. 1 таблетка Амисан 200 mg съдържа 200 mg амисулприд.



- Другите съставки са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, метилцелулоза 400, силициев диоксид, колоидален безводен, магнезиев стеарат.

- Активната съставка е амисулприд. 1 филмирана таблетка Амисан 400 mg съдържа 400 mg амисулприд.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, метилцелулоза 400, натриев нишестен гликолат, тип А, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, съполимер на метакрилова киселина, тип Е, титанов диоксид (E171), талк, магнезиев стеарат, макрогол 6000.

Как изглеждат Амисан и какво съдържа опаковката

50 mg: Таблетки

Бели, кръгли таблетки с делителна черта. Таблетките могат да се разделят на равни половини.

100 mg: Таблетки

Бели, кръгли таблетки с делителна черта. Таблетките могат да се разделят на равни половини.

200 mg: Таблетки

Бели, кръгли таблетки с делителна черта. Таблетките могат да се разделят на равни половини.

400 mg: Филмирани таблетки

Бели, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта. Филмираните таблетки могат да се разделят на равни половини.

Опаковка

Блистер от PVC/Al

Амисан 50 mg таблетки се предлага в блистер от PVC/Al по 12 и 60 таблетки; болнични опаковки 600 (10x60) таблетки (с 12 таблетки за блистер)

Амисан 100 mg таблетки се предлага в блистер от PVC/Al по 20, 30, 50, 60, 100, 150 таблетки; болнични опаковки 600 (10x60) таблетки (с 10 таблетки за блистер)

Амисан 200 mg таблетки се предлага в блистер от PVC/Al по 20, 30, 50, 60, 100, 150 таблетки; болнични опаковки 600 (10x60) таблетки (с 10 таблетки за блистер)

Амисан 400 mg филмирани таблетки се предлага в блистер от PVC/Al по 20, 30, 50, 60, 100, 150 филмирани таблетки; болнични опаковки 600 (10x60) таблетки (с 10 таблетки за блистер)

Не всички опаковки могат да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Pro.Med.Cs Praha a.s.
Telčská 1, 140 00 Praha 4
Чешка република

Производител

Pro.Med.Cs Praha a.s.
Telčská 1, 140 00 Praha 4
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:



България	Амисан 50 mg таблетки Амисан 100 mg таблетки Амисан 200 mg таблетки Амисан 400 mg филмирани таблетки
CZ	Amilia 50 mg tableta Amilia 100 mg tableta Amilia 200 mg tableta Amilia 400 mg potahovana tableta
DE	Amisulprid Promed 50 mg Tabletten Amisulprid Promed 100 mg Tabletten Amisulprid Promed 200 mg Tabletten Amisulprid Promed 400 mg Filmtabletten
EE	Amisan 50 mg Tablett Amisan 100 mg Tablett Amisan 200 mg Tablett Amisan 400 mg Ohukese polumeerikattega tablett
LT	Amisan 50 mg Tablete Amisan 100 mg Tablete Amisan 200 mg Tablete Amisan 400 mg Plevelė dengta tablete
LV	Amisan 50 mg Tabletes Amisan 100 mg Tabletes Amisan 200 mg Tabletes Amisan 400 mg Apvalkotas tabletes
PL	Amisan Amisan Amisan Amisan
RO	Amisan 50 mg Comprimat Amisan 100 mg Comprimat Amisan 200 mg Comprimat Amisan 400 mg Comprimat filmat
SK	Amilia 50 mg tableta Amilia 100 mg tableta Amilia 200 mg tableta Amilia 400 mg Filmom obalena tableta

Дата на последно одобрение на листовката [мм /гггг]

14 май 2010

