

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министерство на Здравеопазването  
Университетска Клиника "Проф. д-р П. Павлов" № 12  
Поч. яв. № 20020 78/75/80  
Салонишки № 14303-5, 08. 08. 2011

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Амисулджен 50 mg таблетки  
Амисулджен 100 mg таблетки  
Амисулджен 200 mg таблетки

Амисулприд

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**  
Запазете тази листовка тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, дори и техните симптоми да са същите, като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИСУЛДЖЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амисулджен съдържа лекарство наречено амисулприд. То се използва за лечение на остра и хронична шизофрения. Това състояние причинява симптоми на неконтактност, безчувственост, зрителни и слухови халюцинации, враждебност или мнителност. Понякога хора с тези симптоми могат също да се чувстват напрегнати, възбудени или подтиснати. Амисулджен повлиява също емоционалното разстройство и чувството за подтиснатост.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИСУЛДЖЕН**

**Вие не трябва да приемате Амисулджен ако:**

- сте алергичен (свръхчувствителен) към амисулприд или към някое от помощните вещества.
- боледувате от пролактин-зависим тумор или рак на млечната жлеза.
- боледувате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).
- кърмите.
- приемате лекарства които могат да променят сърдечният Ви пулс или могат да покачат количеството на Амисулджен в кръвта Ви, като например:
  - лекарства за лечение на сърдечната дейност-антиаритмични лекарства (хинидин, амиодарон, соталол, дизопирамид или бепридил)
  - антипсихотични лекарства (като тиоридазин, султоприд)
  - антибиотици (като еритромицин, спарфлоксацин или пентамидин)
  - лекарства като винкамин (подобряващи притока на кръв в мозъка), цизаприд (използван при лечение на стомашни проблеми), халофантрин (за лечение на малария), метадон (при лечение на зависимост)
  - леводопа (за лечение на Паркинсонова болест).
- имате тежко заболяване на бъбреците.

Амисулджен не трябва да се дава на деца на възраст под 15 години.



Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят до Вас или имате някакви съмнения, моля потърсете консултация с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете Амисулджен.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Амисулджен**

Потърсете консултация с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете това лекарство ако:

- сте в старческа възраст
- за Вас или някой от Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като приематено на тези лекарства може да е свързано с образуване на съсиреци в кръвта
- имате заболяване на черния дроб
- страдате от Паркинсонова болест (приемането на лекарства срещу Паркинсонова болест може да влоши състоянието Ви)
- страдате от епилепсия
- имате непостоянен сърдечен пулс
- имате диабет или с риск за диабет
- ако Вашият лекар Ви е предупредил, че при Вас съществува риск за инсулт.

Ако температурата на тялото Ви се покачи, моля консултирайте се с Вашият лекар (прочетете т.4).

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително и такива, които сте си закупили от аптеката без рецепта.

Амисулджен може да взаимодейства със следните лекарства:

- Лекарства, които подтискат централната нервна система (лекарства които действат върху мозъка), като пимозид, халоперидол, имипрамин и литий, обезболяващи лекарства (за успокояване на тежка болка)
- Анестетици
- Антихистаминови (H1) лекарства със седативно действие (причиняващи сънливост)
- Лекарства съдържащи барбитурати и бензодиазепини (таблетки за сън)  
Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или мигрена като клонидин и производните му, дилтиазем, верапамил, гуанфацин и дигиталис
- Диуретици, лаксативи, глюкокортикостероиди, които могат да понижат количеството на калций в кръвта Ви.

Моля, прочетете допълнително "Вие не трябва да приемате Амисулджен ако:".

#### **Прием на Амисулджен с храни и напитки**

По време на лечение с Амисулджен не трябва да се приема алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Моля, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да вземете това лекарство.

Тъй като клиничните данни са много ограничени, Амисулджен не трябва да се приема през време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Амисулджен може да затрудни Вашите реакции, ето защо Вие не трябва да шофирате или работите с машини докато не се убедите, че реакциите Ви не са засегнати.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Амисулджен**

Амисулджен съдържа лактоза. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля информирайте Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМИСУЛДЖЕН**

Вземайте винаги Амисулджен точно, както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Дозировките са определени индивидуално за пациента от лекаря и са в границите от 50 mg до 800 mg дневно. Дозата ще зависи от степента на Вашето заболяване и Вие трябва да следвате точно предписанията на Вашия лекар.

В случай, че Вие ще приемате до 300 mg Амисулджен дневно, дозата трябва да се взема еднократно като една доза. В случай, че Вие ще приемате повече от 300 mg Амисулджен, Вие трябва да разделите дозата на две и да вземете едната половина сутрин и другата половина вечер.

Амисулджен може да се взема с или без храна. Таблетките да се гълтат цели, заедно с течност напр. с чаша вода.

**Ако сте взели повече от необходимата доза Амисулджен**

Моля потърсете незабавно Вашият лекар или отидете в болница.

**Ако сте пропуснали да вземете Амисулджен**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, просто продължете да приемате таблетките, както обикновено.

**Ако сте спрели приема на Амисулджен**

Не прекъсвайте приема на Амисулджен, без предварителна консултация с Вашия лекар. Рязкото прекъсване на лечението може да причини проява на така наречените симптоми на прекъсване, като чувство за гадене, повръщане, засилено потоотделяне, безсъние, силно безпокойство, втвърдяване на мускулите или неконтролируеми движения или Вашето състояние може да регресира.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Амисулджен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки пациент.

В случай, че при Вас се прояви нещо от изброеното по-долу **прекратете приема на Амисулджен и потърсете консултация с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна помощ в най-близката болница:**

- сърдечния Ви пулс се учести много по-бързо от обикновено
- получите алергична реакция (подуване на кожата, езика, устните или лицето, или затруднение в дишането или преглъщане)
- температурата на тялото Ви се повиши, втвърдяване на мускулите, чувство за слабост или безтегловност, бледост, сърцебиене, промени в кръвното налягане, обилно изпотяване, напикаване (това са симптоми на много рядък синдром наречен Злокачествен невролептичен синдром).

**Много чести нежелани лекарствени реакции** (проявяващи се при повече от 1 на всеки 10 пациенти):

- може да се наблюдава треперене, продължително втвърдяване на мускулите или спазъм, забавяне на движенията, обилно слюноотделяне или безпокойство, но това обикновено ще се намали ако Вашия лекар намали дозата на Амисулджен или ако Ви предпише допълнителни лекарства.

**Чести нежелани лекарствени реакции** (проявяващи се при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):

- безсъние, замаяност
- възбуденост, неспокойство
- запек, чувство за гадене или повръщане, сухост в устата
- покачване на телесното тегло
- затруднение в оргазма, импотентност\*



- отделяне на мляко от гърдите при жени, болки в гърдите\*
- подуване на гърдите при мъже\*
- липса на менструация\*
- понижаване на кръвното налягане (предизвикващо замаяност)
- неконтролирани движения на мускулите на очите, силни контракции на челюстта, скованост на шията.

**Нечести нежелани лекарствени реакции** (проявяващи се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти):

- неконтролирани движения, главно на лицето и езика
- конвулсии (припадъци).
- високи стойности на захар в кръвта (хипергликемия)
- покачване в стойностите на чернодробните ензими
- алергични реакции
- забавяне на сърдечния пулс

**Нежелани лекарствени реакции, чиято честота не може да бъде оценена от наличните данни:** (постмаркетингови данни):

- внезапна смърт
- спиране на сърдечната дейност (сърдечен арест)
- опасен неритмичен пулс (вентрикуларна аритмия)
- кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и затруднение в дишането. Ако почувствате тези с симптоми незабавно потърсете спешна медицинска помощ.
- при хора в старческа възраст с деменция се съобщава за слабо повишен риск от смъртност при пациенти приемащи антипсихотици, сравнение тези, които не вземат такива лекарства.

\*Тези нежелани лекарствени реакции отзвучават постепенно след прекратяване на лечението с Амисулджен.

**В случай, че някои от нежеланите лекарствени реакции се проявят като сериозни или Ви е установите други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМИСУЛДЖЕН

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Амисулджен не трябва да се употребява след срока на годност отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Амисулджен**

- Активното вещество е: амисулприд.  
Всяка таблетка Амисулджен 50 mg съдържа 50 mg амисулприд.  
Всяка таблетка Амисулджен 100 mg съдържа 100 mg амисулприд.  
Всяка таблетка Амисулджен 200 mg съдържа 200 mg амисулприд.



- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, метилцелулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, магнезиев стеарат

**Как изглежда Амисулджен и какво съдържа опаковката**

Амисулджен 50 mg: бели до почти бели кръгли, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 6 mm, с делителна линия от едната страна, в блистер от PVC/AL, по 10, 12, 20, 30, 60 или 90 таблетки в картонена опаковка.

Амисулджен 100 mg: бели до почти бели кръгли, плоски таблетки, с диаметър 8 mm, с делителна линия от едната страна, в блистер от PVC/AL, по 10, 30 или 60 таблетки в картонена опаковка.

Амисулджен 200 mg: бели до почти бели кръгли, плоски таблетки, с диаметър 11 mm, с делителна линия от едната страна, в блистер от PVC/AL, по 10, 30, 60, 90, 120 или 150 таблетки в картонена опаковка.

Таблетките могат да се делят на две равни части.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**Притежател на разрешението за употреба:**

Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания.

**Производител:**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия

**Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:**

Австрия	Amisulprid Arcana 50/100/200 mg - Tabletten
Белгия	AmisuMylan
Гърция	Amisulpride/Generics tablets 100 mg
Ирландия	Sulride 50/100/200 mg tablets
Испания	MISULMYLAN 100/200mg comprimidos EFG
Италия	Amisulpride Mylan Generics 50/100/200 mg compresse
Португалия	Amisulprida Mylan
Словакия	Amisulprid Mylan 100/200 mg
Словения	Amisulprid Mylan 100/200 mg tablete
Унгария	Amisulprid Mylan
Чехия	Amisulprid Mylan 50/100/200 mg

Дата на последна редакция на текста: Май 2011

