

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amisan, 400 mg, tabletki powlekane

Amisulpridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amisan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amisan
3. Jak stosować lek Amisan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amisan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amisan i w jakim celu się go stosuje

Amisan wpływa na czynność komórek nerwowych, które funkcjonują za pośrednictwem dopaminy. Ta substancja jest ważna dla regulacji aktywności układu nerwowego, która jest zaburzona w wielu chorobach psychicznych, np. w schizofrenii. Amisan, jako lek, działa na dopaminę, zwłaszcza w tych partiach mózgu, które są bezpośrednio powiązane z chorobami psychicznymi. Amisan nie wywiera działania na inne substancje regulujące czynność mózgu, co jest szczególnie korzystne ze względu na małą częstość występowania działań niepożądanych.

Amisan jest stosowany w leczeniu zarówno ostrej, jak i przewlekłej schizofrenii. Lek skutecznie łagodzi objawy pozytywne (urojenia, omamy, zaburzenia myślenia, niepokój, nieufność itp.), i występujące z przewagą objawy negatywne (stępienie uczuć, lęk, wycofanie społeczne i emocjonalne, poczucie winy, itp.). Amisan wywiera również bardzo pozytywne działanie na wtórne objawy negatywne, a także zaburzenia nastroju, takie, jak depresja, które mogą występować w schizofrenii przebiegającej z objawami pozytywnymi.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amisan

Kiedy nie stosować leku Amisan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje szczególny typ raka, który powoduje zaburzenia wydzielania hormonu prolaktyny (np. gruczolak przysadki lub rak piersi);
- Jeśli u pacjenta występuje guz nadnercza, tak zwany guz chromochłonny nadnerczy;
- Jeśli pacjent przyjmuje lewodopę w leczeniu choroby Parkinsona;
- U dzieci przed okresem pokwitania;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amisan należy omówić to z lekarzem:

- W przypadku przyjmowania dawek leku Amisan większych niż zalecane w leczeniu schizofrenii, w rzadkich przypadkach może wystąpić tzw. złośliwy zespół neuroleptyczny, charakteryzujący się niewyjaśnionym zwiększeniem temperatury ciała, sztywnością mięśni i zaburzeniami autonomicznego układu nerwowego, co czasem może prowadzić do zgonu. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku;
- Stosowanie leku Amisan u pacjentów z chorobą Parkinsona musi być uzasadnione istniejącymi, ważnymi powodami, gdyż objawy choroby mogą się nasilić;
- Jeśli u pacjenta występuje wolna czynność serca lub jeśli pacjent stosuje leki, które mogą powodować zwolnienie czynności serca, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta;
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę serca lub naczyń, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta;
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku z ciężką chorobą psychiczną, związaną z demencją;
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiły kiedyś zakrzepy krwi (zablokowanie naczyń, zatorowość), ponieważ stosowanie podobnych leków jest powiązane z tworzeniem się zakrzepów w naczyniach krwionośnych;
- U pacjentów z cukrzycą lub czynnikami ryzyka cukrzycy, rozpoczynających leczenie lekiem Amisan, lekarz powinien regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi u pacjenta;
- U pacjentów z padaczką lek Amisan może zwiększać częstość występowania napadów drgawkowych;
- U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz nadmierne uspokojenie;
- W przypadku przerwania leczenia lekiem Amisan, lek należy odstawić stopniowo. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie objawów odstawienia (np. ruchy mimowolne);
- Podczas stosowania leku Amisan liczba niektórych krwinek białych może ulec zmniejszeniu, co może objawiać się zakażeniem lub gorączką o niewyjaśnionej przyczynie;
- Jeśli pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny ma raka piersi, lekarz powinien dokładniej kontrolować pacjenta;
- Podczas stosowania leku Amisan u pacjenta może wystąpić łagodny guz przysadki mózgowej i związane z nim zaburzenia pola widzenia oraz bóle głowy. W takim przypadku lekarz przeprowadzi badanie głowy.

Zgłaszano ciężkie zaburzenia czynności wątroby związane ze stosowaniem amisulprydu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, żółte zabarwienie oczu lub skóry.

Lek Amisan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować leku Amisan z następującymi lekami:

- Lewodopą, stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona;
- Lekami zwanymi agonistami receptora dopaminergicznego (np. ropinirol, bromokryptyna).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Amisan jednocześnie z następującymi lekami:

- Leki zawierające substancje, które wpływają na ośrodkowy układ nerwowy (leki przeciwbólowe, niektóre leki przeciwalergiczne, leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwłękowe, klonidyna stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i jej pochodne);
- Leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi;
- Leki wpływające na czynność serca (np. leki przeciwarytmiczne klasy IA, np. chinidyna, dysopiramid i klasy III, np. amiodaron, sotalolol);

- Niektóre leki przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe);
- Niektóre inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (leki przeciwpsychotyczne);
- Niektóre leki przeciwmalaryczne (takie jak meflochina).

Stosowanie leku Amisan z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Amisan, ponieważ lek może nasilać działanie alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Amisan nie jest zalecane w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.

U noworodków, których matki stosowały lek Amisan w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: mimowolne drżenie ciała (trzęsienie się), zwiększone napięcie mięśni, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Amisan.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Amisan może wpływać niekorzystnie na czynności wymagające uwagi oraz koordynacji ruchów (prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn). Czynności te można wykonywać dopiero po konsultacji z lekarzem.

Amisan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Amisan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amisan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Amisan w dawce do 400 mg można stosować raz na dobę. Większe dawki należy przyjmować w dwóch dawkach podzielonych. Dokładne dawkowanie i czas trwania leczenia ustali lekarz.

Zazwyczaj stosowana dawka to 400-800 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 1200 mg na dobę. Nie zaleca się stosowania większej dawki.

Dawki należy dobierać indywidualnie do odpowiedzi pacjenta, a leczenie podtrzymujące należy prowadzić najmniejszą skuteczną dawką.

W stanach związanych z apatią i tendencją do wycofania społecznego zalecana dawka wynosi od 50 mg do 300 mg na dobę. Dawki należy dobierać indywidualnie.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować ze szczególną ostrożnością, ze względu na możliwe ryzyko zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi lub wystąpienia nadmiernej senności.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Amisan u dzieci w wieku od okresu pokwitania do 18 lat. Nie wolno stosować tego leku u dzieci przed okresem pokwitania, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Lekarz zmniejszy dawkę leku w zależności od ciężkości zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u tych pacjentów.

Sposób podawania

Tabletki należy zażywać bez żucia, popijając dużą ilością wody.

Czas trwania leczenia

Leczenie jest zazwyczaj długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amisan

Doświadczenia dotyczące przedawkowania są ograniczone. Zgłaszano nasilenie działań leku, w tym senności i nadmiernego uspokojenia, zaburzeń świadomości, obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, ruchów mimowolnych oraz śpiączki. W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w celu ścisłej kontroli czynności życiowych.

Pominięcie zastosowania leku Amisan

W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe. Jednakże, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć tę dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku o zwykłych porach.

Przerwanie stosowania leku Amisan

Lekarz zdecydował jak długo należy stosować lek Amisan. Nie należy przerywać zażywania tabletek, dlatego że pacjent czuje się lepiej.

Przerwanie stosowania leku Amisan może spowodować, że choroba nasili się lub powróci. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Amisan, chyba, że lekarz zdecydował inaczej. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować objawy odstawienia, takie jak nudności lub wymioty, bezsenność, pocenie się, skrajny niepokój, sztywność mięśni, nietypowe ruchy ciała lub nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Reakcje alergiczne, takie, jak wysypki skórne, świąd lub obrzęk, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;

- Atak padaczkowy (napad padaczki);

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn), które mogą przemieszczać się wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysoka gorączka, pocenie się, sztywność mięśni, szybka praca serca, szybki oddech, uczucie splątania, senność lub pobudzenie. Mogą być to objawy ciężkiego, ale rzadko występującego działania niepożądanego, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym;
- Nieprawidłowa czynność serca, przyspieszone bicie serca lub ból w klatce piersiowej, które mogą doprowadzić do zawału serca lub zagrażającej życiu choroby serca.

Odnotowano również przedstawione niżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Drżenie, sztywność lub skurcze mięśni, spowolnienie ruchów, zwiększenie wydzielania śliny lub niezdolność do pozostania w bezruchu. Te objawy zazwyczaj mijają, jeżeli lekarz zmniejszy dawkę leku Amisan lub zaleci stosowanie dodatkowego leku.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ostra dystonia (mimowolne skurcze mięśni). Jest ona odwracalna po zastosowaniu leku przeciwparkinsonowskiego, bez konieczności odstawienia amisulprydu;
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), lęk, pobudzenie (niespokojne ruchy), zaburzenia orgazmu;
- Uczucie senności lub senność;
- Zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej;
- Zwiększenie masy ciała;
- Nieprawidłowa produkcja i wydzielanie mleka u kobiet i mężczyzn, ból piersi;
- Zaburzenia miesiączkowania, takie, jak brak krwawienia miesiączkowego;
- Powiększenie piersi u mężczyzn;
- Trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji lub zaburzenia ejakulacji;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- Niewyraźne widzenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia lub neutropenia);
- Splątanie;
- Ruchy, których nie można kontrolować, głównie rąk, nóg, twarzy i języka;
- Zwolniona częstość akcji serca;
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;
- Obrzęk lub przekrwienie błony śluzowej nosa;
- Przypadkowe przedostanie się pokarmu lub zawartości żołądka do dróg oddechowych z ryzykiem wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc (zakażenie płuc) (głównie w przypadku stosowania z innymi lekami należącymi do grupy leków, zwanych lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy oraz lekami przeciwpsychotycznymi, stosowanymi w leczeniu zaburzeń myślenia i postrzegania);
- Osteopenia (zmniejszenie gęstości kości) i osteoporoza (rozrzedzenie kości);
- Zatrzymanie moczu w pęcherzu moczowym;
- Zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- Zwiększone stężenie tłuszczów (triglicerydów) i cholesterolu we krwi;
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- Uszkodzenie tkanki wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Częstsze niż zwykle zakażenia, które mogą być spowodowane chorobą krwi (agranulocytoza);
- Łagodny guz przysadki;
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- Zespół objawów, zwanych zespołem nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (objawia się zatrzymaniem wody w organizmie i obrzękami);
- Obrzęk, pokrzywka.
- Zmiany w zapisie EKG (zaburzenia rytmu serca).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- U noworodków, których matki stosowały Amisan podczas ciąży, może wystąpić zespół nagłego odstawienia.
- Zespół niespokojnych nóg (uczucie dyskomfortu w nogach tymczasowo łagodzone przez ruch, objawy nasilające się pod koniec dnia);
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amisan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amisan

Substancją czynną leku jest amisulpryd.

Każda tabletkowa powlekana leku Amisan, 400 mg, zawiera 400 mg amisulprydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, metyloceluloza 400 cP, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (rdzeń tabletki), kwasu metakrylowego kopolimer typ E, tytanu dwutlenek (E 171), talk, magnezu stearynian, makrogol 6000 (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Amisan i co zawiera opakowanie

Amisan, 400 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o rozmiarach 18 x 8 mm. Tabletki powlekane można podzielić na równe dawki.

Opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

400 mg: 30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 tabletek), 60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 tabletek) i 150 tabletek powlekanych (15 blistrów po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PRO.MED.PL Sp. z o.o.

biuro@promedcs.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|------------------|--|
| Republika Czeska | Amilia |
| Estonia | Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid |
| Litwa | Amisan 400 mg plēvele dengta tabletēs |
| Łotwa | Amisan 400 mg apvalkotās tabletes |
| Polska | Amisan |
| Rumunia | Amisan 400 mg comprimate filmate |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.02.2022