

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoSuprid, 200 mg, tabletki **ApoSuprid, 400 mg, tabletki powlekane** *Amisulpridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 ApoSuprid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoSuprid
3. Jak stosować lek ApoSuprid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoSuprid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek ApoSuprid zawiera lek o nazwie amisulpryd. Należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwpsychotycznymi”. Jest on stosowany w leczeniu choroby zwanej schizofrenią. Schizofrenia może sprawić, że chory czuje, widzi lub słyszy rzeczy, które nie istnieją (omamy), ma dziwne i przerażające myśli (urojenia), zmienia sposób działania i odczuwa samotność. Czasami ludzie z takimi objawami mogą również czuć się spięci, niespokojni, stają się podejrzliwi lub agresywni bez wyraźnego powodu (są to tak zwane "objawy pozytywne") lub wykazują objawy depresji i wycofują się (są to tak zwane "objawy negatywne"). Lek ApoSuprid działa poprzez poprawę zaburzonych myśli, uczuć i zachowań. Jest on stosowany w leczeniu początkowym schizofrenii, a także do jej długotrwałego leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoSuprid

Kiedy nie stosować leku ApoSuprid

- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać: wysypką, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem warg, twarzy, gardła i języka.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli u pacjenta występuje rak piersi lub nowotwory, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny,
- jeśli u pacjenta występuje guz przysadki mózgowej,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona (patrz punkt „Lek ApoSuprid a inne leki”),
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą

- powodować zaburzenia rytmu serca, gdy są stosowane w tym samym czasie co amisulpryd (patrz punkt „Lek ApoSuprid a inne leki” poniżej),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta nie wolno stosować tego leku. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku ApoSuprid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoSuprid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- występuje **gorączka, przyspieszony oddech, nadmierne pocenie się, zmniejszona świadomość lub sztywność mięśni**, które są objawami ciężkiego – mogącego prowadzić do zgonu – zaburzenia zwanego „**złośliwym zespołem neuroleptycznym**”. **Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku ApoSuprid i skontaktować się z lekarzem;**
- pacjent ma choroby nerek;
- pacjent ma chorobę Parkinsona;
- pacjent ma napady drgawkowe (napady padaczki);
- pacjent ma nieregularną czynność serca (rytm);
- pacjent ma chorobę serca lub w jego rodzinie występowały choroby serca lub nagła śmierć;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występował długi odstęp QT (miara oceny pracy serca, może być określona przez lekarza na podstawie elektrokardiogramu);
- pacjent miał udar mózgu lub lekarz poinformował pacjenta o ryzyku wystąpienia u niego udaru;
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał zakrzepy krwi, gdyż stosowaniu tego typu leków towarzyszy powstawanie zakrzepów krwi;
- pacjent ma cukrzycę lub został poinformowany, że istnieje u niego zwiększone ryzyko wystąpienia cukrzycy;
- pacjent ma spowolnione bicie serca (mniej niż 55 uderzeń na minutę);
- pacjent stosuje inne leki, które mogą mieć wpływ na czynność serca. Przed zastosowaniem innych leków należy skontaktować się z lekarzem. Patrz także: „Kiedy nie stosować leku ApoSuprid”, „Lek ApoSuprid a inne leki”;
- pacjenta poinformowano, że ma niski poziom potasu lub magnezu we krwi;
- pacjent jest w podeszłym wieku: u osób starszych częściej dochodzi do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi oraz nadmiernego uspokojenia. U pacjentów w podeszłym wieku z demencją, stwierdzono nieznacznie więcej przypadków zgonu, gdy stosowali leki przeciwpsychotyczne w porównaniu do pacjentów nie leczonych lekami przeciwpsychotycznymi;
- pacjent ma niską liczbę białych krwinek (agranulocytoza). Oznacza to, że można dostać zakażenia łatwiej niż zwykle;
- pacjent ma częste zakażenia, gorączkuje, ma dreszcze, ciężki ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Mogą to być objawy problemu z krwią zwane "leukopenią";
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał raka piersi, ponieważ stosowanie amisulprydu może mieć wpływ na ryzyko zachorowania na raka piersi. Lekarz będzie uważnie monitorować pacjenta w trakcie stosowania leku ApoSuprid;
- amisulpryd może zwiększać stężenie prolaktyny. W przypadku stwierdzenia bardzo wysokiego stężenia prolaktyny we krwi lub objawów guza przysadki (takich jak wady wzroku i bóle głowy), zostanie wykonane badanie obrazowe przysadki. Po potwierdzeniu rozpoznania guza przysadki leczenie amisulprydem zostanie przerwane (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku ApoSuprid);
- podczas stosowania leku ApoSuprid zgłaszano ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha lub żółte zabarwienie oczu lub skóry.

W razie wątpliwości dotyczących występowania powyższych stanów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku ApoSuprid.

Lek ApoSuprid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym tych dostępnych bez recepty.

W szczególności nie należy stosować razem z lekiem ApoSuprid następujących leków i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Lewodopa, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona
- Leki zwane „agoniści dopaminy”, takie jak ropinirol i bromokryptyna
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol)
- Cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych)
- Beprydyl (stosowany w leczeniu duszniczy/bólu w klatce piersiowej i przy zmianach rytmu serca)
- Sultopryd lub tiorydazyna (stosowane w leczeniu schizofrenii)
- Metadon (stosowany w leczeniu bólu i uzależnienia od narkotyków)
- Halofantryna (stosowana do zapobiegania malarii)
- Pentamidyna (stosowana w leczeniu zakażeń u pacjentów zakażonych wirusem HIV)
- Erytromycyna podawana dożylnie lub sparfloksacyna (antybiotyki)
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak klotrymazol
- Winkamina podawana dożylnie (stosowana w różnych zaburzeniach pracy mózgu)
- Klozapina stosowana w leczeniu schizofrenii
- Sukralfat jest stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, wrzodów jelit i stanów zapalnych błony śluzowej żołądka
- Leki zobojętniające sok żołądkowy stosowane w celu zneutralizowania kwasowości żołądka.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub innych problemów z sercem, które mogą spowolnić czynność serca. Są to np. beta-blokery (takie jak nebiwolol lub bisoprolol), diltiazem, werapamil, klonidyna, guanfacyna, digoksyna lub leki digoksynopodobne
- Leki powodujące utratę potasu, w tym leki moczopędne, niektóre środki przeczyszczające, amfoterycyna B (dożylnie), glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub reumatoidalnego zapalenia stawów) i tetrakozaktyd (który może być stosowany w badaniach klinicznych)
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii, takie jak pimozyd lub haloperydol
- Imipramina lub lit (stosowane w leczeniu depresji)
- Niektóre leki przeciwhistaminowe, takie jak astemizol i terfenadyna (stosowane u alergików)
- Inne leki przeciwpyszotyczne stosowane w problemach ze zdrowiem psychicznym
- Leki stosowane w silnym bólu zwane opiatami, takie jak morfina lub petydyna
- Klonidyna stosowana w leczeniu migreny, zaczerwienienie lub wysokie ciśnienie krwi
- Meflochina stosowana w leczeniu malarii
- Leki ułatwiające zasypianie, takie jak barbiturany i benzodiazepiny
- Leki przeciwbólowe, takie jak tramadol i indometacyna
- Środki znieczulające
- Leki przeciwhistaminowe (stosowane u alergików), które powodują senność, jak prometazyna

Jeżeli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek ApoSuprid.

Lek ApoSuprid z jedzeniem, pić i alkoholem

- Tabletki leku ApoSuprid należy połączyć w całości, popijając dużą ilością wody, przed posiłkiem.
- Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku ApoSuprid, ponieważ może nasilać się

działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Lek ApoSuprid nie jest zalecany w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

U noworodka, którego matka stosowała lek ApoSuprid podczas ostatniego trymestru (ostatnie trzy miesiące) ciąży, mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu, trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku ApoSuprid. W przypadku stosowania leku ApoSuprid należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka.

Płodność

Zaobserwowano zmniejszenie zdolności do zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ApoSuprid może powodować niewyraźne widzenie, zmniejszenie czujności, zawroty głowy lub senność. Jeśli wystąpią wymienione objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

Lek ApoSuprid zawiera laktozę

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

Lek ApoSuprid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek ApoSuprid

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

Jak stosować lek ApoSuprid

- Lek należy przyjmować doustnie
- Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą. Tabletek nie należy żuć.
- Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.
- Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe lub za mocne, powinien zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.

Zalecana dawka

Dawkowanie leku ApoSuprid zależy od nasilenia choroby. Należy postępować ściśle z zaleceniami lekarza.

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 50 mg do 800 mg na dobę. Jeśli u pacjenta występują objawy pozytywne, zalecana dawka wynosi od 400 mg do 800 mg amisulprydu na dobę. Lekarz

dostosuje dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od typu i nasilenia objawów oraz od czynności nerek. Jeśli u pacjenta występują jednocześnie objawy pozytywne i negatywne, lekarz dostosuje dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta, tak aby uzyskać odpowiednią kontrolę objawów pozytywnych. W leczeniu podtrzymującym lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę. Jeśli u pacjenta występują głównie objawy negatywne, zalecana dawka wynosi od 50 mg do 300 mg amisulprydu na dobę. Lekarz dostosuje dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od typu i nasilenia objawów oraz od czynności nerek.

- Lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki, jeśli jest to konieczne.
- W razie potrzeby lekarz może przepisać do 1200 mg dziennie.
- Dawki leku poniżej 300 mg na dobę można przyjmować jeden raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze.
- W przypadku dawki leku większej niż 300 mg na dobę należy przyjmować połowę dawki rano, a drugą połowę wieczorem.

Pacjenci w podeszłym wieku powyżej 65 lat

- Konieczna jest ścisła kontrola lekarska nad pacjentem, ze względu na to że lek ApoSuprid może powodować sedację (senność) lub spadek ciśnienia krwi, a także na ogół nie powinien być zalecany, ponieważ istnieje ograniczona ilość doświadczeń w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z niewydolnością nerek

- Lekarz zwykle zaleci stosowanie mniejszej dawki leku. Dawka może być zmniejszona do połowy lub jednej trzeciej zazwyczaj stosowanej dawki, w zależności od wydolności nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Skuteczność i bezpieczeństwo leku ApoSuprid u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Jeśli jest to absolutnie konieczne, leczenie młodzieży w wieku od 15 do 18 lat musi być inicjowane i przeprowadzone przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu schizofrenii w tej grupie wiekowej.

Dzieciom i młodzieży poniżej 15 lat nie wolno stosować tego leku (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku ApoSuprid”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoSuprid

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ApoSuprid, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki, ulotkę i (lub) opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić objawy, takie jak: niepokój lub drżenie, sztywność mięśni, senność, które mogą prowadzić do utraty przytomności.

Pominięcie zastosowania leku ApoSuprid

Należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ApoSuprid

Stosowanie leku ApoSuprid należy kontynuować, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia stosowania leku. Nie należy przerywać stosowania leku ApoSuprid z powodu lepszego samopoczucia. Jeśli pacjent przerwie leczenie może wystąpić pogorszenie choroby lub jej nawrót. Leku ApoSuprid nie należy odstawiać nagle, jeśli nie zaleci tak lekarz.

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, takie jak:

- Nudności lub wymioty
- Pocenie się
- Trudności z zasypianiem lub uczucie niepokoju
- Sztywność mięśni lub nietypowe ruchy ciała
- Może nastąpić nawrót objawów choroby

Aby uniknąć wystąpienia tych działań, ważne jest stopniowe zmniejszanie dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Badania krwi

Przyjmowanie leku ApoSuprid może wpływać na zmianę niektórych wyników badań krwi. Dotyczy to pomiaru stężenia hormonu prolaktyny i prób wątrobowych. Jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku ApoSuprid.

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 przerwać stosowanie leku ApoSuprid i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z:

- Wysoka temperatura ciała, potliwość, sztywność mięśni, przyśpieszenie czynności serca, szybki oddech, dezorientacja, zawroty głowy lub pobudzenie. Mogą to być objawy ciężkiego, ale rzadko występującego złośliwego zespołu neuroleptycznego, który jest powikłaniem mogącym prowadzić do zgonu.
- Nieprawidłowa czynność serca, bardzo szybkie bicie serca lub ból w klatce piersiowej, które mogą prowadzić do zawału serca lub zagrażającej życiu choroby serca
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują swędzenie, ból i zaczerwienienie kończyn). Zakrzepy te mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból klatki piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie zaobserwowania takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować swędzącą, grudkową wysypkę, trudności w przełykaniu i oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła i języka
- Napady (drgawki)
- Więcej zakażeń niż zwykle. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (neutropenia)
- Częste zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Mogą to być objawy choroby krwi zwanej „leukopenią”

Rzadkie: (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Więcej zakażeń niż zwykle. Może to być spowodowane zaburzeniem krwi (agranulocytoza)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste: (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Drżenie, sztywność lub skurcz mięśni, spowolnienie ruchowe, produkowanie większej niż zwykle ilości śliny, niepokój

Częste: (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Niekontrolowane ruchy, głównie rąk i nóg. (Objawy te można złagodzić, jeśli lekarz zmniejszy dawkę leku ApoSuprid lub przepisze dodatkowy lek)

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Niekontrolowane ruchy głównie twarzy lub języka

Inne działania niepożądane:

Częste: (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Trudności w zasypianiu (bezsenność) lub uczucie lęku lub pobudzenia
- Senność
- Zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej, niestrawność
- Przybieranie na wadze
- Zwiększenie stężenia prolaktyny (białka), we krwi, co będzie widoczne w wynikach badań i może spowodować:
 - Ból lub powiększenie piersi, nietypową produkcję mleka (może występować zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn)
 - Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączek
 - Zaburzenia seksualne, takie jak problemy z osiągnięciem orgazmu lub trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji
 - Nietypowy wzrost przysadki mózgowej
 - Zawroty głowy (które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem krwi)
 - Niewyraźne widzenie

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Spowolnienie rytmu serca
- Wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- Trudności w oddawaniu moczu
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, widoczne w badaniu krwi
- Dezorientacja
- Zatkany nos
- Osteopenia (niska gęstość mineralna kości)
- Osteoporoza. Stan, w którym kości są bardziej podatne na złamanie
- Uszkodzenie tkanki wątroby
- Rozwijające się zakażenie płuc (zapalenie płuc zachłystowe) po zakrztuszeniu pokarmem, płynem, śliną lub wydzieliną z nosa
- Zaburzenia odżywiania, takie jak hipertriglicydemia (wysokie stężenie trójglicerydów we krwi) i hipercholesterolemia (wysokie stężenie cholesterolu we krwi)

Rzadko: (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Pokrzywka (wysypka)
- Obrzęk pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- Hiponatremia (niski poziom sodu we krwi)
- Złe samopoczucie, splątanie lub osłabienie, nudności, utrata apetytu, rozdrażnienie. Mogą to być objawy choroby zwanej zespołem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH)
- Łagodny (nienowotworowy) guz przysadki, taki jak prolaktynoma

Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół nagłego odstawienia może wystąpić u noworodków, których matki stosowały lek ApoSuprid w czasie ciąży
- Zespół niespokojnych nóg (nieprzyjemne uczucie w nogach, chwilowo złagodzone przez ruch i objawy)
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promienie ultrafioletowe
- Upadki spowodowane zaburzeniami równowagi ciała, czasami prowadzące do złamań
- Rabdmioliza (rozpad mięśni związany z bólem mięśni)

- Podwyższone stężenie fosfokinazy kreatynowej (badanie krwi wskazujące na uszkodzenie mięśni)
- Obserwowano również dreszcze o małym nasileniu, trudności w oddychaniu (duszność) o małym nasileniu oraz bóle mięśni.

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 181C, 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 ApoSuprid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 ApoSuprid

- Substancją czynną leku jest amisulprzyd.

Każda tabletką zawiera 200 mg amisulprzydu

Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg amisulprzydu

- Pozostałe składniki to:

Tabletki 200 mg:

laktoza jednowodna, metyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Tabletki powlekane 400 mg:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, metyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: zasadowy kopolimer metakrylanu butylu, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ApoSuprid i co zawiera opakowanie

Tabletka

ApoSuprid, 200 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe (średnica 12,0 mm) niepowlekane tabletki z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L 75” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka powlekana

ApoSuprid, 400 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L 76” po drugiej stronie. Wielkość tabletek wynosi 18,1 mm x 7,9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

ApoSuprid jest dostępny w przezroczystych blistrach PVC Aluminium i przezroczystych blistrach PVC/PVdC Aluminium.

Wielkość opakowań: 15, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 lub 150 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Amisulprid AB 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletten Amisulprid AB 400 mg filmomhulde tabletten
Francja:	Amisulpride arrow lab 100 mg/ 200 mg comprimé sécable Amisulpride arrow lab 400 mg comprimé pelliculé sécable
Niemcy:	Amisulprid PUREN 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Tabletten Amisulprid PUREN 400 mg Filmtabletten
Polska:	ApoSuprid
Portugalia:	Amissulprida Aurobindo
Hiszpania:	Amisulprida Aurobindo 100 mg/ 200 mg comprimidos EFG Amisulprida Aurobindo 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023