

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amisulpryd Holsten, 400 mg, tabletki powlekane
Amisulpryd

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

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

Substancją czynną leku jest amisulpryd. Amisulpryd należy do grupy leków nazywanych lekami neuroleptycznymi. Amisulpryd Holsten jest wskazany w leczeniu schizofrenii.

Schizofrenia może powodować, że pacjenci czują, widzą lub słyszą rzeczy, które nie mają miejsca, odczuwają dziwne i niepokojące myśli, zmiany w zachowaniu i wyobcowanie. Pacjenci mogą także odczuwać napięcie, niepokój lub przygnębienie. Amisulpryd poprawia zaburzenia myśli, odczuwania lub zachowania. Amisulpryd Holsten stosowany jest w leczeniu rozpoczynającej się, jak również przewlekłej schizofrenii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amisulpryd Holsten

Kiedy nie stosować leku Amisulpryd Holsten:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia to: wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma raka piersi lub występują nowotwory, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny.
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy.
- jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą wpłynąć na czynność serca, takie jak leki przeciwartmyczne (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).
- u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tego leku. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Amisulpryd Holsten.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amisulpryd Holsten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chore nerki.
- pacjent ma chorobę Parkinsona.
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek drgawki (napady drgawkowe).
- pacjent ma nieprawidłową czynność serca (rytm serca).
- u pacjenta w rodzinie występowała choroba serca lub zaburzenia serca.
- lekarz poinformował pacjenta o ryzyku wystąpienia udaru.
- pacjent ma cukrzycę lub jest poinformowany, że istnieje u niego zwiększone ryzyko cukrzycy
- pacjent jest w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej narażeni na występowanie obniżonego ciśnienia tętniczego krwi lub uczucia senności. Zgłaszano niewielkie zwiększenie ryzyka zgonu pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, którzy przyjmowali leki przeciwpsychotyczne (w porównaniu do pacjentów, którzy nie byli nimi leczeni).
- pacjent ma zwolnioną czynność serca (poniżej 55 uderzeń na minutę).
- u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi.
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał zakrzepy krwi, gdyż stosowaniu leków, takich jak amisulpryd towarzyszy powstawanie zakrzepów krwi.
- pacjent ma małą liczbę krwinek białych (agranulocytozę). Powoduje to częstsze występowanie zakażeń niż zwykle.
- u pacjenta często występują zakażenia z gorączką, nasilonymi dreszczami, bólem gardła lub owrzodzeniami jamy ustnej. Mogą to być objawy zaburzenia krwi o nazwie leukopenia.

W razie wątpliwości czy opisane powyżej sytuacje dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Amisulpryd Holsten należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Amisulpryd Holsten 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. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty, w tym leków ziołowych. Amisulpryd może wpływać na działanie niektórych leków, jak również niektóre leki mogą wpływać na działanie amisulprydu.

W szczególności nie należy stosować amisulprydu, i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- lewodopę, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona,
- leki zwane „agonistami dopaminy”, takie jak ropinirol i bromokryptyna.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w celu kontroli czynności serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron i sotalol
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- leki stosowane w razie silnego bólu, nazywane opiatami, takie jak morfina, petydyna lub metadon
- leki stosowane w nadciśnieniu i chorobach serca, takie jak diltiazem i werapamil, guanfacyna i glikozydy naparstnicy
- klonidynę stosowaną w leczeniu migren, zaczerwienienia twarzy lub nadciśnienia
- meflochinę stosowaną w leczeniu malarii
- leki nasenne, takie jak barbiturany i benzodiazepiny

- leki przeciwbólowe, takie jak tramadol i indometacyna
- leki znieczulające
- leki przeciwhistaminowe, takie jak prometazyna, które wywołują senność.

W razie wątpliwości, czy opisane powyżej sytuacje dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Amisulpryd Holsten należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Amisulpryd Holsten z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Tabletki leku Amisulpryd Holsten należy połykać przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.
- Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Amisulpryd Holsten, ponieważ alkohol może wpływać na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Amisulpryd Holsten, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas ciąży, chyba że korzyść z zastosowania leku dla matki uzasadnia podjęcie takiego ryzyka.

Przed rozpoczęciem leczenia, kobiety w wieku rozrodczym powinny szczegółowo omówić z lekarzem skuteczne metody antykoncepcji.

U noworodków, których matki stosowały amisulpryd w trzecim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Amisulpryd Holsten może powodować zmniejszenie czujności, zawroty głowy lub senność. Jeśli wystąpią wymienione objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

Tabletki leku Amisulpryd Holsten zawierają laktozę jednowodną.

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

Tabletki leku Amisulpryd Holsten zawierają sól.

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

3. Jak stosować lek Amisulpryd Holsten

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

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości lub podzielone, popijając wodą. Tabletek nie należy żuć.
- Lek należy przyjmować przed posiłkiem.
- W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki.

- Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Zalecana dawka

Wielkość dawki zależy od nasilenia choroby. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 50 mg do 800 mg na dobę.

Lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki, jeśli jest to potrzebne.

Jeśli jest to konieczne, lekarz może zalecić dawkę do 1200 mg na dobę.

Dawki mniejsze niż 300 mg na dobę można stosować raz na dobę, jako dawki pojedyncze. Lek należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Dawki większe niż 300 mg na dobę zaleca się przyjmować w dwóch dawkach podzielonych, połowę rano i połowę wieczorem.

Dostępne są leki innych firm farmaceutycznych, zawierające amisulpryd w mniejszych dawkach (jak tabletki 50 mg).

Osoby w podeszłym wieku

Bezpieczeństwo stosowania w tej grupie było badane na ograniczonej liczbie osób. Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta z uwagi na większe ryzyko wystąpienia niskiego ciśnienia tętniczego krwi lub senności wywołanych podaniem leku.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zmniejszyć wielkość dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania amisulprydu w grupie wiekowej od okresu pokwitania do 18 lat. Mało jest danych na temat stosowania amisulprydu u młodzieży ze schizofrenią. Dlatego **nie** stosuje się tego leku u dzieci i młodzieży, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amisulpryd Holsten

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział, co pacjent zażył. Mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, drżenie, sztywność mięśni, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy lub senność, która może prowadzić do utraty świadomości.

Pominięcie zastosowania leku Amisulpryd Holsten

W razie pominięcia dawki leku, należy ją zażyć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amisulpryd Holsten

Przyjmowanie leku Amisulpryd Holsten należy kontynuować, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia jego stosowania. Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku. Jeśli pacjent przerwie leczenie, może wystąpić pogorszenie choroby lub jej nawrót. Leku Amisulpryd Holsten nie należy odstawiać nagle, jeśli lekarz nie zaleci inaczej. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać u pacjenta objawy odstawienia, takie jak:

- nudności, wymioty
- nadmierne pocenie się
- trudności w zasypianiu lub uczucie silnego niepokoju
- sztywność mięśni lub niekontrolowane ruchy ciała
- powrót początkowego stanu chorobowego.

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

Badania krwi

Stosowanie leku Amisulpryd Holsten może wpływać na wyniki niektórych badań krwi. Dotyczy to badania stężenia hormonu zwanego prolaktyną oraz badania parametrów czynności wątroby. Jeśli u pacjenta będą wykonywane badania krwi, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Amisulpryd Holsten.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać stosowanie leku Amisulpryd Holsten i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli:

- pacjent ma wysoką temperaturę, nadmiernie się poci, występuje sztywność mięśni, przyspieszenie czynności serca, szybki oddech i dezorientacja, zawroty głowy lub pobudzenie. Mogą to być objawy ciężkiego, ale rzadko występującego złośliwego zespołu neuroleptycznego;
- pacjent ma nieprawidłową czynność serca, przyspieszone bicie serca lub ból w klatce piersiowej, co może oznaczać zawał lub zagrażające życiu zaburzenia serca;
- pacjent ma zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy to swędzenie, ból i zaczerwienienie nogi). Zakrzepy te mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie zaobserwowania takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta częściej niż zazwyczaj występują zakażenia. Może to wynikać z zaburzeń krwi (agranulocytozy) lub zmniejszenia liczby białych krwinek (neutropenii).

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Reakcja nadwrażliwości. Mogą wystąpić następujące objawy: wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Drgawki (napady drgawkowe).

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Drżenie, wzmożone napięcie mięśniowe lub skurcz, powolne ruchy ciała, zwiększenie wydzielania śliny, nadmierny niepokój.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Niekontrolowane ruchy ciała, głównie rąk i nóg. Senność.

(Objawy te mogą być złagodzone, jeśli lekarz zmniejszy dawkę amisulprydu lub zaleci dodatkowy lek).

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Niekontrolowane ruchy ciała, szczególnie twarzy lub języka.

Inne działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Trudności z zaśnięciem (bezsennność), niepokój, pobudzenie.
- Zawroty głowy, senność.
- Zaparcia, nudności lub wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zwiększenie masy ciała.
- Mlekotok u kobiet i mężczyzn, ból piersi.
- Zatrzymanie miesiączki.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji, zaburzenia ejakulacji.
- Zawroty głowy (mogą być spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi).

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Zwolnienie czynności serca.
- Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia).
- Zmiany (zwiększenie) aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Amisulpryd Holsten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Amisulpryd Holsten po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Nie stosować leku Amisulpryd Holsten po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP). Numer serii podany jest po skrócie „Lot”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki wybarwienia tabletek.

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 Amisulpryd Holsten

- Substancją czynną leku jest amisulpryd. Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg amisulprydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, metyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, magnezu stearynian, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Amisulpryd Holsten i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, podłużna, tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.
Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60 i 90 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niderlandy

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Polska: Amisulpryd Holsten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2023