

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Masultab, 50 mg, tabletki

Masultab, 100 mg, tabletki

Masultab, 200 mg, tabletki

Masultab, 400 mg, tabletki

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

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

Masultab jest lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń psychicznych (lek przeciwpsychotyczny). Obniża aktywność określonych obszarów w mózgu, które są istotne dla objawów chorób psychicznych.

Masultab jest stosowany w leczeniu choroby zwanej schizofrenią. Schizofrenia jest długotrwałym stanem psychicznym, który wpływa na zmianę sposobu myślenia, postrzegania i zachowania pacjenta w porównaniu do stanu prawidłowego.

Lekarz może przepisać Masultab również do leczenia innych objawów. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Masultab

Lekarz może przepisać Masultab również do leczenia objawów innych niż wymienione w tej ulotce. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza oraz zaleceń dotyczących dawkowania opisanych w tej ulotce.

Kiedy nie przyjmować leku Masultab:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma raka piersi;
- jeśli pacjent ma guz przysadki mózgowej;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli pacjent ma rzadką dziedziczną chorobę serca objawiającą się powolnym rytmem serca i nieregularnym biciem serca (zespół wydłużonego odstępu QT);

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na czynność serca (wydłużenie odstępu QT), np. leki stosowane w leczeniu:
 - choroby Parkinsona (lewodopa);
 - zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol).

Leku Masultab nie należy stosować u dzieci przed okresem dojrzewania płciowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Masultab należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chorobę serca lub występowały choroby serca w jego rodzinie;
- w rodzinie pacjenta występowała rzadka dziedziczna choroba serca z powolnym rytmem serca i nieregularnym biciem serca (zespół wydłużonego odstępu QT);
- pacjent ma zaburzenia nerek;
- pacjent ma padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawkowe;
- pacjent ma chorobę Parkinsona;
- pacjent ma cukrzycę lub istnieje u niego podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występowały zakrzepy krwi (zakrzepica), gdyż stosowanie leków takich jak Masultab może wiązać się z powstawaniem zakrzepów krwi;
- u pacjenta lub w jego rodzinie występował rak piersi.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje ogólne złe samopoczucie, pacjent ma skłonność do stanów zapalnych, szczególnie migdałków i gorączki (zakażenia) z powodu małej liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- u pacjenta wystąpi gorączka, sztywność mięśni, zaburzenie świadomości i nadmierna potliwość. Stan ten może prowadzić do zgonu i wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Uwaga: w pewnych grupach pacjentów (pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z otępieniem) istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym udaru mózgu. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli wykonuje badania krwi lub moczu podczas przyjmowania leku Masultab, gdyż lek ten może wpływać na wyniki badań.

Masultab 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.

Amisulpryd może wpływać na działanie innych leków. Ponadto inne leki mogą wpływać na działanie amisulprydu.

Nie przyjmować leku Masultab jednocześnie z lekami, które mogą wpływać na pracę serca (wydłużenie odstępu QT):

- leki stosowane do leczenia zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron i sotalol);
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna podawana dożylnie);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa, bromokryptyna, ropinirol).

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

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (diltiazem, werapamil, tzw. beta-blokery, np. metoprolol);
- leki stosowane w leczeniu zakłóceń rytmu serca (digoksyna);
- leki stosowane w leczeniu migreny i zaczerwienienia twarzy (klonidyna);
- niektóre grupy leków moczopędnych;
- leki stosowane w leczeniu zaparć (pikosiarczan sodu, bisakodyl);

- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów lub zaburzeń tkanek łącznych (kortykosteroidy, np. prednizon);
- leki stosowane w leczeniu lęku i niepokoju (benzodiazepiny);
- leki przeciwdepresyjne (imipramina);
- inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (np. pimozyd, haloperydol, lit, klozapina);
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital);
- leki przeciwbólowe (np. morfina, oksykodon, tramadol);
- leki przeciwhistaminowe, które wywołują senność (leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym);
- leki uspokajające;
- środki znieczulające stosowane podczas operacji;
- leki hamujące kaszel.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Masultab, jeśli pacjent ma zbadać poziom adrenaliny.

Lek Masultab z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Masultab, gdyż może to nasilać działanie uspokajające 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, przed zastosowaniem tego leku.

Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków, których matki stosowały amisulpryd w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży):

- drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie;
- senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania;
- trudności związane z karmieniem.

W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przyjmować leku Masultab podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku u pacjenta może wystąpić zmniejszenie czujności i niewyraźne widzenie. W razie wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Masultab zawiera laktozę jednowodną

Masultab zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Masultab

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

Zalecana dawka:

Dorośli

Lekarz dostosuje wielkość dawki w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 50 do 300 mg na dobę lub 400 do 800 mg na dobę, zależnie od objawów choroby. W pojedynczych przypadkach dawka może zostać zwiększona do 1200 mg na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje dawki dobowe większe niż 400 mg, należy je dzielić na dwie dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Masultab nie należy podawać dzieciom przed okresem dojrzewania płciowego.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami nerek

Jeśli pacjent ma obniżoną sprawność nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Instrukcja przyjmowania leku

Należy połknąć tabletkę leku Masultab przed posiłkiem, popijając dużą ilością wody.

Masultab, 200 mg oraz Masultab, 400 mg: tabletki można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Masultab

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Masultab, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: senność, sedację, ruchy mimowolne, zawroty głowy, omdlenia (spowodowane niskim ciśnieniem krwi) i śpiączkę.

Pominięcie zastosowania leku Masultab

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zwykłą dawką.

Przerwanie stosowania leku Masultab

Leczenie można przerwać lub zakończyć tylko w porozumieniu z lekarzem.

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.

Ciężkie działania niepożądane

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia świadomości związane z nadmierną sennością. Należy skontaktować się z lekarzem;
- skurcze mięśni oka z przymusowym ustawieniem gałek ocznych ku górze. Należy skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów

- drgawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego;
- wolne tętno. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego;
- złe samopoczucie, skłonność do stanów zapalnych (zakażeń), zwłaszcza ból gardła i gorączka spowodowane zmianami we krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, agranulocytoza). Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów

- wysoka temperatura, sztywność mięśni, nadmierne pocenie się, dezorientacja, senność lub pobudzenie (złośliwy zespół neuroleptyczny). W razie zauważenia tych objawów należy natychmiast wezwać pomoc medyczną;
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi). Zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w

klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną;

- guz przysadki mózgowej (objawiający się wydzielaniem mleka i zatrzymaniem miesiączki) spowodowany zwiększeniem aktywności hormonu (prolaktyny) we krwi. U mężczyzn: powiększenie piersi i zaburzenia erekcji;
- intensywne bicie serca z szybkim lub bardzo nieregularnym rytmem, co może prowadzić do ataku serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

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

- zespół odstawienia u noworodka (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- spowolnione, mimowolne ruchy skrętne;
- działania niepożądane podobne do objawów choroby Parkinsona: powolne, mimowolne ruchy, drżenie rąk i głowy, sztywność ruchów, ograniczenie mimiki twarzy, napięcie mięśniowe i zwiększenie wydzielania śliny;
- ruchy obrotowe, skręcające, zwłaszcza nóg.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów

- obrót szyi spowodowany skurczem mięśni szyjnych;
- utrudnione rozwarcie żuchwy w związku ze zwiększonym napięciem mięśni żwaczy;
- zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, co może zwiększać ryzyko powstawania próchnicy zębów;
- zawroty głowy, możliwe omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- powiększenie piersi u mężczyzn, napięcie w klatce piersiowej, wydzielanie mleka, zatrzymanie miesiączki;
- zaburzenia erekcji, niezdolność osiągnięcia orgazmu;
- bezsenność, lęk, pobudzenie;
- zwiększenie masy ciała;
- niewyraźne widzenie.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów

- powolne, mimowolne ruchy. Mogą nie ustąpić po odstawieniu leku;
- częste oddawanie moczu, pragnienie, uczucie zmęczenia spowodowane wysokim stężeniem cukru (glukozy we krwi); mogą rozwinąć się w ciężkie działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem;
- reakcje alergiczne;
- zwiększone ryzyko miażdżycy spowodowane wysokim stężeniem cholesterolu i (lub) tłuszczów (triglicerydów) we krwi;
- splątanie;
- wysokie ciśnienie krwi;
- przekrwienie błony śluzowej nosa (niedrożny nos);
- zapalenie płuc;
- zwiększone ryzyko złamań spowodowane osteopenią i osteoporozą. Może rozwinąć się w ciężkie działanie niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nagłego bólu w plecach.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów

- wysypka i obrzęk. Mogą być ciężkie. Należy skontaktować się z lekarzem. Obrzęk twarzy, warg i języka może być śmiertelny. W razie zaobserwowania takich objawów, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną;

- nudności, dyskomfort, osłabienie mięśni i dezorientacja spowodowane niskim stężeniem sodu we krwi (hiponatremia). Może być to (lub rozwinąć się w) ciężkie działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem;
- zespół nieadekwatnego uwalniania wazopresyny (SIADH).

Amisulpryd może wywoływać działania niepożądane, których pacjent nie zauważa. Są to zwykle zmiany widoczne w wynikach badań laboratoryjnych spowodowane zmianami we krwi, wątrobie lub rytmie serca. Wyniki badań laboratoryjnych powrócą do normy po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Masultab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Masultab

- Substancją czynną leku jest amisulpryd. Każda tabletką zawiera 50 mg, 100 mg, 200 mg lub 400 mg amisulprydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza 2910 E5, celuloza mikrokryształiczna PH-101, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Masultab i co zawiera opakowanie

Masultab, 50 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 7 mm.

Masultab, 100 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 9,5 mm z wytłoczonym oznakowaniem MC po jednej stronie.

Masultab, 200 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 11,5 mm z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Masultab, 400 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach 19 mm x 10 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Masultab, 50 mg, tabletki: blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 12, 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Masultab, 100/200/400 mg, tabletki: blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Medochemie Limited
Constantinoupoleos 1-10
3011 Limassol
Cypr

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

Austria Amisu 50/100/200/400 mg-Tabletten
Węgry Talsian 50/100/200/400 mg tableta
Polska Masultab
Rumunia Masultab 50/100/200/400 mg comprimata

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: