

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Amsulgen, 100 mg, tabletki**

**Amsulgen, 200 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 Amsulgen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsulgen
3. Jak stosować lek Amsulgen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsulgen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Amsulgen zawiera substancję czynną amisulpryd. Amisulpryd należy do grupy leków przeciwpsychotycznych, które pomagają kontrolować objawy choroby psychicznej zwanej schizofrenią.

Do objawów schizofrenii należą:

- urojenia (dziwne lub nietypowe myśli)
- omamy (pacjent widzi lub słyszy rzeczy, których w rzeczywistości nie ma)
- podejrzliwość lub zachowania agresywne bez wyraźnego powodu (są to tak zwane objawy pozytywne)
- wycofanie, przygaszenie (są to tak zwane objawy negatywne)

Lek Amsulgen może być stosowany na początku jak i do długotrwałego leczenia schizofrenii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsulgen

##### Kiedy nie stosować leku Amsulgen:

- 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 u pacjenta występuje rak piersi lub nowotwory, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona) lub leki, które stosowane razem z amisulprydem mogą zaburzać rytm serca (patrz punkt „Lek Amsulgen a inne leki”)
- 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 Amsulgen.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- pacjent ma choroby nerek
- pacjent ma chorobę Parkinsona
- pacjent ma napady drgawkowe (ataki padaczki)
- pacjent ma cukrzycę lub został poinformowany, że istnieje u niego zwiększone ryzyko wystąpienia cukrzycy
- 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 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 Amsulgen
- 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 Amsulgen”, „Lek Amsulgen a inne leki”
- pacjenta poinformowano, że ma niski poziom potasu 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

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

## **Lek Amsulgen a inne leki**

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

Amisulpryd może wpływać na działanie niektórych leków, jak również niektóre leki mogą wpływać na działanie amisulprydu.

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

- bromokryptyna lub ropinirol (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
- lewodopa, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramidem, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych)
- beprydyl (stosowany w leczeniu dusznicy/bólu w klatce piersiowej i przy zmianach rytmu serca)
- sultopryd lub tiorydazyny (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).

**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)
- meflochina stosowana w leczeniu malarii
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w problemach ze zdrowiem psychicznym
- leki stosowane w silnym bólu zwane opiatami, takie jak morfina lub petydyna
- 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

### **Amsulgen z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Amsulgen, ponieważ może nasilać się działanie alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub planując karmienie piersią.

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

U noworodka, którego matka stosowała lek Amsulgen 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 lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Lek Amsulgen zawiera laktozę.** Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Amsulgen**

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

### *Dorośli*

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. Maksymalna dawka wynosi 1200 mg na dobę.

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 stosuje 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.

#### *Pacjenci powyżej 65 lat*

Lek Amsulgen może powodować senność lub spadek ciśnienia krwi. Nie jest zalecane stosowanie leku u pacjentów powyżej 65 lat, ze względu na niewielkie doświadczenie w stosowaniu leku w tej grupie wiekowej.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Skuteczność i bezpieczeństwo amisulprydu 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 Amsulgen").

#### *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.

#### *Jak stosować lek:*

- tabletki połykać w całości, popijając szklanką wody
- lek można stosować w trakcie posiłków lub między posiłkami
- 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
- tabletki 100 mg, 200 mg i 400 mg mogą być dzielone na równe dawki

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amsulgen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amsulgen, 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, niskie ciśnienie krwi, senność, które mogą prowadzić do utraty przytomności.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amsulgen**

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 Amsulgen**

Stosowanie leku Amsulgen należy kontynuować, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia stosowania leku. Jeśli pacjent przerwie leczenie może wystąpić pogorszenie choroby lub jej nawrót. Leku Amsulgen nie należy odstawiać nagle, jeśli nie zaleci tak lekarz. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, takie jak: nudności, wymioty, pocenie się, trudności z zasypianiem, skrajny niepokój, sztywność mięśni lub nieprawidłowe ruchy bądź też może nastąpić nawrót objawów choroby. Aby uniknąć wystąpienia tych działań, ważne jest stopniowe zmniejszanie dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

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 Amsulgen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować swędzącą, grudkowatą wysypkę, trudności w przełykaniu i oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła i języka
- drgawki

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysoka temperatura ciała, potliwość, sztywność mięśni, przyspieszenie czynności serca, szybki oddech, dezorientacja, zawroty głowy lub pobudzenie. Mogą to być objawy ciężkiego, ale rzadko występującego działania niepożądanego, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym
- 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
- częstsze niż zwykle infekcje, przebiegające z gorączką, bólem gardła lub owrzodzeniem w jamie ustnej. Może być to spowodowane zmniejszeniem liczby lub z brakiem białych krwinek
- łagodny (niezłośliwy) guz przysadki mózgowej (prolaktynoma)
- złe samopoczucie, dezorientacja lub osłabienie, nudności, utrata apetytu, rozdrażnienie. Mogą być to objawy zespołu nieprawidłowego uwalniania wazoprezyny (SIADH)

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

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- niekontrolowane ruchy głównie głowy, szyi, zuchwy lub gałek ocznych

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- niekontrolowane ruchy głównie twarzy lub języka

**Inne działania niepożądane:**

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- trudności w zasypianiu (bezsennaść) lub uczucie lęku, lub pobudzenia
- senność
- zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej
- przybieranie na wadze
- niskie ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy
- 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

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- spowolnienie rytmu serca
- wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, widoczne w badaniu krwi

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- objawy odstawienia po przerwaniu leczenia dużymi dawkami amisulprydu. Mogą obejmować nudności lub wymioty, trudności z zasypianiem, skrajny niepokój, sztywność mięśni lub nieprawidłowe ruchy bądź też może nastąpić nawrót objawów choroby

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy odstawienia u noworodków, których matka stosowała lek
- zwiększone stężenie niektórych tłuszczów (triglicerydów) i cholesterolu we krwi
- splątanie
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia), co może być widoczne w badaniach krwi

### **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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Amsulgen**

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.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Amsulgen**

- Substancją czynną leku jest amisulpryd.
- Każda tabletki 100 mg zawiera 100 mg amisulprydu.  
Każda tabletki 200 mg zawiera 200 mg amisulprydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Amsulgen zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, magnezu stearynian.

## **Jak wygląda lek Amsulgen i co zawiera opakowanie**

100 mg: biała, okrągła tabletką z napisami „AMI” i „100”, przedzielonymi linią podziału na jednej stronie i „G” na drugiej stronie, o średnicy 7,5 mm.

200 mg: biała, okrągła tabletką z napisami „AMI” i „200”, przedzielonymi linią podziału na jednej stronie i „G” na drugiej stronie, o średnicy 10 mm.

Lek Amsulgen jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających:

20 tabletek (100 mg, 200 mg)

30 tabletek (100 mg, 200 mg)

30 x 1 tabletką (100 mg, 200 mg)

50 tabletek (100 mg, 200 mg)

60 tabletek (100 mg, 200 mg)

60 x 1 tabletką (100 mg, 200 mg)

90 tabletek (100 mg, 200 mg)

100 tabletek (100 mg, 200 mg)

120 tabletek (200 mg)

150 tabletek (200 mg)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

### **Wytwórca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Mylan Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**



## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Amsulgen zawiera substancję czynną amisulpryd. Amisulpryd należy do grupy leków przeciwpsychotycznych, które pomagają kontrolować objawy choroby psychicznej zwanej schizofrenią.

Do objawów schizofrenii należą:

- urojenia (dziwne lub nietypowe myśli)
- omamy (pacjent widzi lub słyszy rzeczy, których w rzeczywistości nie ma)
- podejrzliwość lub zachowania agresywne bez wyraźnego powodu (są to tak zwane objawy pozytywne)
- wycofanie, przygaszenie (są to tak zwane objawy negatywne)

Lek Amsulgen może być stosowany na początku jak i do długotrwałego leczenia schizofrenii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsulgen

##### Kiedy nie stosować leku Amsulgen:

- 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 u pacjenta występuje rak piersi lub nowotwory, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnerczy
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona) lub leki, które stosowane razem z amisulprydem mogą zaburzać rytm serca (patrz punkt „Lek Amsulgen a inne leki”)
- 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 Amsulgen.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Leku Amsulgen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma choroby nerek
- pacjent ma chorobę Parkinsona
- pacjent ma napady drgawkowe (ataki padaczki)
- pacjent ma cukrzycę lub został poinformowany, że istnieje u niego zwiększone ryzyko wystąpienia cukrzycy
- 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 lub ktoś w jego rodzinie miał raka piersi, ponieważ stosowanie amisulprydu może mieć wpływ na ryzyko zachorowania na raka piersi; w związku z tym lekarz będzie uważnie monitorować pacjenta podczas stosowania leku Amsulgen
- 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 Amsulgen”, „Lek Amsulgen a inne leki”
- pacjenta poinformowano, że ma niski poziom potasu 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

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

## Lek Amsulgen a inne leki

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

Amisulpryd może wpływać na działanie niektórych leków, jak również niektóre leki mogą wpływać na działanie amisulprydu.

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

- bromokryptyna lub ropinirol (leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona)
- lewodopa, lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramidem, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych)
- beprydyl (stosowany w leczeniu dusznicy/bólu w klatce piersiowej i przy zmianach rytmu serca)
- sultopryd lub tiorydazyny (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)

**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)
- meflochina stosowana w leczeniu malarii
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w problemach ze zdrowiem psychicznym
- leki stosowane w silnym bólu zwane opiatami, takie jak morfina lub petydyna
- 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

### **Amsulgen z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Amsulgen, ponieważ może nasilać się działanie alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub planując karmienie piersią.

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

U noworodka, którego matka stosowała lek Amsulgen 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 lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Lek Amsulgen zawiera laktozę.** Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Amsulgen**

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

### *Dorośli*

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. Maksymalna dawka wynosi 1200 mg na dobę.

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 stosuje 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.

#### *Pacjenci powyżej 65 lat*

Lek Amsulgen może powodować senność lub spadek ciśnienia krwi. Nie jest zalecane stosowanie leku u pacjentów powyżej 65 lat, ze względu na niewielkie doświadczenie w stosowaniu leku w tej grupie wiekowej.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Skuteczność i bezpieczeństwo amisulprydu 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 Amsulgen").

#### *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.

#### *Jak stosować lek:*

- tabletki połykać w całości, popijając szklanką wody
- lek można stosować w trakcie posiłków lub między posiłkami
- 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
- tabletki 100 mg, 200 mg i 400 mg mogą być dzielone na równe dawki

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amsulgen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amsulgen, 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, niskie ciśnienie krwi, senność, które mogą prowadzić do utraty przytomności.

#### **Pominięcie zastosowania leku Amsulgen**

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 Amsulgen**

Stosowanie leku Amsulgen należy kontynuować, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia stosowania leku. Jeśli pacjent przerwie leczenie może wystąpić pogorszenie choroby lub jej nawrót. Leku Amsulgen nie należy odstawiać nagle, jeśli nie zaleci tak lekarz. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, takie jak: nudności, wymioty, pocenie się, trudności z zasypianiem, skrajny niepokój, sztywność mięśni lub nieprawidłowe ruchy bądź też może nastąpić nawrót objawów choroby. Aby uniknąć wystąpienia tych działań, ważne jest stopniowe zmniejszanie dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

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 Amsulgen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować swędzącą, grudkową wysypkę, trudności w przełykaniu i oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła i języka
- drgawki

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysoka temperatura ciała, potliwość, sztywność mięśni, przyspieszenie czynności serca, szybki oddech, dezorientacja, zawroty głowy lub pobudzenie. Mogą to być objawy ciężkiego, ale rzadko występującego działania niepożądanego, zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym
- 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
- częstsze niż zwykle infekcje, przebiegające z gorączką, bólem gardła lub owrzodzeniem w jamie ustnej. Może być to spowodowane zmniejszeniem liczby lub z brakiem białych krwinek
- łagodny (niezłośliwy) guz przysadki mózgowej (prolaktynoma)
- złe samopoczucie, dezorientacja lub osłabienie, nudności, utrata apetytu, rozdrażnienie. Mogą być to objawy zespołu nieprawidłowego uwalniania wazoprezyny (SIADH)

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

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- niekontrolowane ruchy głównie głowy, szyi, zuchwy lub gałek ocznych

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- niekontrolowane ruchy głównie twarzy lub języka

**Inne działania niepożądane:**

**Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- trudności w zasypianiu (bezsennność) lub uczucie lęku lub pobudzenia
- senność
- zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej
- przybieranie na wadze
- niskie ciśnienie krwi, co może powodować zawroty głowy
- 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

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- spowolnienie rytmu serca
- wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, widoczne w badaniu krwi

**Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- objawy odstawienia po przerwaniu leczenia dużymi dawkami amisulprydu. Mogą obejmować nudności lub wymioty, trudności z zasypianiem, skrajny niepokój, sztywność mięśni lub nieprawidłowe ruchy bądź też może nastąpić nawrót objawów choroby

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy odstawienia u noworodków, których matka stosowała lek
- zwiększone stężenie niektórych tłuszczów (triglicerydów) i cholesterolu we krwi
- splątanie
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia), co może być widoczne w badaniach krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Amsulgen**

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.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Amsulgen**

- Substancją czynną leku jest amisulpryd.

Każda tabletką 400 mg zawiera 400 mg amisulprydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Amsulgen zawiera laktozę”), celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza, magnezu stearynian

Otoczka tabletki zawiera hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

## **Jak wygląda lek Amsulgen i co zawiera opakowanie**

Biała, w kształcie kapsułki tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „AS 400” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie, o wymiarach 18 mm x 7,7 mm.

Lek Amsulgen jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających:

20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

### **Wytwórca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Mylan Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**