

Листовка: информация за пациента

**Амисулкон 400 mg филмирани таблетки
Amisulcon 400 mg film-coated tablets**

амисулприд/amisulpride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амисулкон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амисулкон
3. Как да приемате Амисулкон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амисулкон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240198
Разрешение №	65778 12-06-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Амисулкон и за какво се използва

Амисулкон се използва за лечение при някои психични разстройства и смущения на поведението. Антипсихотик.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амисулкон

Не приемайте Амисулкон, ако:

- сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при наличие на пролактин-зависими тумори, напр. хипофизарни пролактиноми и рак на гърдата (вижте „Предупреждения и предпазни мерки и възможни нежелани лекарствени реакции“);
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, секретирал вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане);
- при деца до пубертета;
- в комбинация с леводопа.

ПРИ НАЛИЧИЕ НА СЪМНЕНИЕ ТРЯБВА ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Амисулкон.



По време на лечението, ако имате мускулна ригидност (неспособност на мускулите да се отпуснат нормално) или мускулна загуба, свързана с мускулна болка (рабдомиолиза) и ако имате повишени нива на мускулния ензим креатин фосфокиназа (СРК) в кръвта и нарушено съзнание, придружено от необяснима треска: незабавно спрете лечението и спешно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като това може да има потенциален фатален изход.

Пациенти в старческа възраст с деменция и свързани с нея психози, лекувани с антипсихотични лекарствени продукти са с увеличен риск от смърт.

Случаи на венозен тромбоемболизъм, понякога с фатален изход, са били докладвани при лечението с антипсихотични лекарства. Следователно, Амисулкон 400 mg трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм.

Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. Следователно, изисква се внимание при пациенти с минало заболяване или фамилна анамнеза на рак на гърдата и те трябва стриктно да се наблюдават по време на терапия с амисулприд.

Случаи на доброкачествени тумори на хипофизната жлеза като пролактином са наблюдавани по време на лечение с амисулприд (вж. точка 4 „Възможни нежелани лекарствени реакции“). В случаи на много високи нива на пролактин или клинични признаци на тумор на хипофизата (като дефекти на зрителното поле и главоболие), трябва да се направи рентгенова снимка на хипофизата. Ако диагнозата за тумор на хипофизата се потвърди, лечението с амисулприд трябва да се спре.

Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокардиограма преди начало на лечението. Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в старческа възраст;
- при бъбречна недостатъчност, ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозата;
- при епилепсия или Паркинсонова болест;
- при пациенти с риск за инсулт;
- при пациенти с диабет или с риск за диабет, трябва да се проследяват нивата на глюкозата,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и удължен QT интервал,
- да се избягва едновременната употреба с невролептици,
- левкопения, неутропения и агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции);
- случаи на инфекции и треска от неясен произход могат да са доказателство за промени в кръвната картина и да изискат незабавно изследване на кръвта.

Симптоми на отнемането, включително гадене, повръщане и инсомния (безсъние), са били описани след внезапно прекъсване на високи терапевтични дози на антипсихотични лекарства. Възобновяване на психичните симптоми може да се появи, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистония и дискинезия), са били докладвани при амисулприд. Следователно, препоръчва се постепенно прекъсване на амисулприд.

Съобщавано е за тежки чернодробни проблеми с амисулприд 400 mg. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако изпитвате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки или пожълтяване на очите или кожата.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Амисулкон 400 mg.



Други лекарства и Амисулкон

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Да не се използва едновременно с други лекарствени продукти (вижте преди да приемете Амисулкон 400 mg).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- Някои лекарствени продукти за лечение на Паркинсонова болест: леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакарон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголидин, ропинирол, сележилин.
- Депресанти на ЦНС включително наркотични продукти, аналгетици, седативни H1 антихистамини, барбитурати; бензодиазепини и други анксиолитици клонидин и производни.
- Антихипертензивни лекарствени продукти и други хипотензивни лекарства.
- Лекарствени продукти, които могат да доведат до удължаване на QT интервала:
 - антиаритмични агенти от клас 1A (хинидин, дизопирамид);
 - антиаритмични лекарствени продукти от клас III (например амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антималярийни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Едновременното приложение на амисулприд може да доведе до увеличаване на серумните нива на амисулприд.

Амисулкон с храна, напитки и алкохол

Подобно на всички антипсихотици в този клас, алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се употребяват по време на лечението с амисулприд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Амисулкон 400 mg не се препоръчва по време на бременност и при жени в детеродна възраст, които не използват ефективна контрацепция

Ако използвате Амисулкон 400 mg през последните три месеца от бременността, Вашето бебе може да страда от възбуда, увеличен мускулен тонус, неволево треперене на тялото, сънливост, дишателни проблеми или затруднения в храненето. Съобщете на лекаря си, ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми.

Ако забременеете по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, тъй като единствено той може да прецени необходимостта от по-нататъшната му употреба.

Кърмене

Не трябва да кърмите по време на лечение със Амисулкон 400 mg. Консултирайте се с Вашия лекар за най-добрия начин да храните бебето си, ако приемате Амисулкон 400 mg.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт предизвиква сънливост и замъглено виждане, така че може да повлияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини.



Амисулкон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Амисулкон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Амисулкон таблетки са за употреба през устата.

Определянето на дозировката се осъществява индивидуално.

Препоръчителната доза е:

Амисулприд може да се прилага веднъж дневно в дози до 400 mg, по-високи дози трябва да се разделят на два отделни приема.

Обичайната дозировка е между 50 mg/дневно до 800 mg/дневно, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1 200 mg/дневно.

Безопасността на амисулприд е изследвана при ограничен брой пациенти в старческа възраст. Амисулприд трябва да се използва с особено внимание, поради възможен риск от хипотония и седация. Намаляване на дозата може да се наложи поради бъбречна недостатъчност.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Ефикасността и безопасността на амисулприд не е била установена от пубертетна възраст до 18 години. Има ограничени данни за употребата на амисулприд при подрастващи с шизофрения. Следователно, не се препоръчва употребата на амисулприд от пубертетна възраст до 18 години; при деца на възраст до пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Амисулкон

Опитът с амисулприд при предозиране е ограничен. В случай на предозиране веднага трябва да повикате лекар. Случаи с фатален изход са били наблюдавани при употреба с други психотропни лекарства.

Ако сте пропуснали да приемете Амисулкон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Амисулкон

Не преустановявайте лечението по своя воля.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при контролирани клинични проучвания. Трябва да бъде отбелязано, че при някои от случаите е трудно да бъдат отдиференцирани нежеланите лекарствени реакции от симптомите на заболяването.

Много чести: (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- треперене (тремор);
- повишен мускулен тонус;
- намалена двигателна активност;
- повишено отделяне на слюнка;
- нарушение в движението, характеризиращо се с чувство на вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение (акатизия);
- нарушена двигателна активност (дискинезия).

Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- галакторея, аменорея, гинекомастия, болки в гърдите, еректилна дисфункция;
- тортиколис (спастично изкривяване на шията);
- окулогирични кризи (ненормални движения на някои очни мускули);
- тризмус - интензивна контракция (свиване) на челюстите;
- сънливост през деня;
- безсъни;
- безпокойство;
- възбуда;
- нарушения на оргазма;
- замъглено виждане;
- запек;
- гадене;
- повръщане;
- сухота в устата;
- хиперпролактинемия (повишаване концентрацията на пролактин в кръвта - хормон, предизвикващ отделяне на кърма), спиране на менструацията, секретиране на мляко, извън нормалния период на кърмене при жените, подуване на гърдите при мъжете (гинекомастия), болки в гърдите, импотентност;
- понижаване на кръвното налягане;
- наддаване на тегло.

Редки: (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции);
- доброкачествен тумор на хипофизата като пролактином (вж. точки 4.3 и 4.4);
- хипонатриемия (намалено количество на натрий), синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен синдром (състояние на излишък на антидиуретичен хормон SIADH);
- Невролептичен Малигнен Синдром (сериозно усложнение след употреба на невролептични лекарства), който потенциално е с фатален изход;
- камерни аритмии като "*torsades de pointes*", камерна тахикардия, камерно трептене - смущения на сърдечния ритъм, сърдечен арест, внезапна смърт;
- удължаване на QT интервала;
- венозен троемболизъм, включително белодробен емболизъм, дълбока венозна тромбоза;
- ангиоедем, уртикария.



Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- неволни движения, най-вече на езика и/или мускулите на лицето;
- гърчове;
- хипергликемия (повишена кръвна захар), хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия;
- забавяне на сърдечния ритъм;
- увеличаване на чернодробните ензими, обикновено на трансаминазите;
- чернодробни нарушения: увреждане на чернодробната тъкан;
- алергични реакции;
- левкопения, неутропения;
- объркване;
- брадикардия;
- повишаване на кръвното налягане;
- задържане на урина;
- назална конгестия, аспирационна пневмония;
- остеопения, остеопороза.

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
симптом на отнемането при новородени,

- симптом на отнемането при новородени;
- нарушения на нервната система: синдром на неспокойните крака (некомфортно усещане в краката, което временно се облекчава от движение, като симптомите се влошават в края на деня);
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: повишена чувствителност на кожата към слънчева и ултравиолетова светлина;
- рабдомиолиза (разрушаване на мускулите, свързано с мускулна болка);
- повишени нива на креатинфосфокиназа (кръвен тест, показващ мускулно увреждане).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амисулкон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амисулкон 400 mg филмирани таблетки

Активното вещество е: амисулприд (*amisulpride*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg амисулприд (*amisulpride*).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат, метилцелулоза, натриев нишестен гликолат тип А, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Основен бутилметакрилатен съполимер, титанов диоксид (Е 171), талк, магнезиев стеарат, макрогол 6000 и изопропилов алкохол.

Как изглежда Амисулкон 400 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Амисулкон 400 mg са бели до почти бели, продълговати филмирани таблетки, с размери 18 mm x 8 mm и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Три PVC/ алуминиеви блистера с по 10 таблетки, опаковани в картонена кутия с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2024

