

## **ЛИСТОВКА**

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 3                    |            |
| Към Рег. № <b>20100281</b>                 |            |
| Разрешение №                               | ВГ/МА/МР   |
| Срок №                                     | 05-11-2021 |

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Алонет 400 mg филмирани таблетки**  
**Alonet 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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.

### Какво съдържа тази листовка:

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

### 1. Какво представлява Алонет и за какво се използва

Този лекарствен продукт се предлага в опаковки от по 30 таблетки.

Това лекарство е антипсихотик и се използва при някои психични разстройства и смущения на поведението.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алонет

#### Не приемайте Алонет

- ако сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- при наличие на пролактин-продуциращи тумори и рак на гърдата;
- ако боледувате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, произвеждащ вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане);
- при деца до пубертета;
- при кърмене;
- в комбинация с леводопа.

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



## **Предупреждения и предпазни мерки**

При появата на мускулна ригидност и нарушено съзнание, придружени от безпричинна треска по време на лечението (потенциални усложнения с фатален изход), се налага незабавно спиране на приема и консултация с лекар.

Пациенти в напреднала 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 Алонет трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм.

Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокардиограма преди началото на лечението.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в напреднала възраст;
- при бъбречна недостатъчност – ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката;
- при епилепсия или болест на Паркинсон;
- 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;
- при левкопения, неутропения и агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции);
- при случаи на инфекции и треска от неясен произход могат да са доказателство за промени в кръвната картина и да изискват 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. При употребата на амисулприд са били докладвани случаи на възобновяване на психичните симптоми, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистония и дискинезия). Следователно се препоръчва постепенно спиране на амисулприд.

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

## **Други лекарства и Алонет**

Да не се използва едновременно с други лекарствени продукти.

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

- някои лекарствени продукти за лечение на паркинсонова болест: леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакапон, лизурид, перголид, прамипексол, хинаголидин, ропинирол, селегилин;
- депресанти на ЦНС, включително наркотични продукти, аналгетици, седативи, антихистамини, барбитурати, бензодиазепини и други анксиолитици, спонгиозни производни;
- Лекарствени средства за понижаване на кръвното налягане;



- Лекарствени продукти, които могат да доведат до удължаване на QT-интервала:
  - антиаритмични агенти от клас Ia (хинидин, дизопирамид);
  - антиаритмични лекарствени продукти от клас III (например амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антимилярни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 2 *Предупреждения и предпазни мерки*).

#### **Алонет с храна, напитки и алкохол**

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

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

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*

Да не се употребява по време на бременност.

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.

Наблюдавано е понижаване на фертилитета.

#### *Кърмене*

Да не се употребява по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт предизвиква сънливост и може да повлияе отрицателно върху шофирането и работата с машини.

#### **Алонет съдържа лактоза монохидрат**

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

### **3. Как де приемате Алонет**

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

#### *Перорално приложение*

Определянето на дозировката се осъществява индивидуално.

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 на ден, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1200 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. При бъбречна недостатъчност може да се наложи намаляване на дозата.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Алонет**



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 на други психотропни лекарства.

**Ако сте пропуснали да приемете Алонет**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

**Ако сте спрели приема на Алонет таблетки**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства и Алонет 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 идентифицирани нежеланите лекарствени реакции от симптомите на заболяването.

*Много чести (появяващи се при повече от 1 на 10 пациенти):*

- треперене (тремор);
- повишен мускулен тонус;
- намалена двигателна активност;
- повишено отделяне на слюнка;
- необичайни движения (акатизия);
- нарушена двигателна активност (дискинезия).

*Чести (появяващи се при повече от 1 на 100 пациенти, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):*

- тортиколис (спастично изкривяване на шията);
- окулогирични кризи (ненормални движения на някои очни мускули);
- тризмус-интензивна контракция (свиване) на челюстите;
- сънливост през деня;
- безсъние;
- безпокойство;
- възбуда;
- нарушения на организма;
- запек;
- гадене;
- повръщане;
- сухота в устата;
- хиперпролактинемия (повишаване концентрацията на пролактин в кръвта – хормон, преизвикващ отделянето на кърма), спиране на менструацията, секретиране на мляко, извън нормалния период на кърмене при жените, увеличаване на гърдите при мъжете (гинекомастия), болки в гърдите, импотентност;
- понижаване на кръвното налягане;
- наддаване на тегло.

*Нечести (появяващи се при повече от 1 на всеки 1000 пациенти, но при по-малко от 1 на 100 пациенти):*

- неволни движения, най-вече на езика и/или мускулите по лицето;
- гърчове;



- хипергликемия (повишена кръвна захар);
- забавяне на сърдечния ритъм;
- увеличаване на чернодробните ензими, особено трансаминази;
- алергични реакции.

*Постамаркетингови данни с неизвестна честота:*

- необичайно повишаване на температурата, свързано с неврологични и общи смущения – невролептичен синдром;
- венозен тромбоемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, и дълбока венозна тромбоза;
- увеличен QT-интервал, вентрикуларна аритмия и вентрикуларна тахикардия – смущения на сърдечния ритъм;
- ангиоедем;
- уртикария;
- невролептичен малигнен синдром (потенциални усложнения с фатален изход);
- левкопения, неутропения и агранулоцитоза (намалване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции).
- хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия;
- объркване.

Други реакции с неизвестна честота: сковаване, фригидност, тежки синкопи.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **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.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, допринасяте за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Алонет**

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алонет след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, или след срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези действия са от голямо значение за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Алонет**

Активното вещество е амисулприд.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, метилцелулоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, основен бутилметакрилатен съполимер, титаниев диоксид, магнезиев стеарат, талк, макрогол 6000.

### **Как изглежда Алонет и какво съдържа опаковката**

Блистер от комбинирано PVC/алуминиево фолио по 10 таблетки.

Три блистера с листовка, опаковани в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

Тел.: +359 2 9625454

Факс: 02 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Септември, 2024

### **Други източници на информация**

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: [tch.bg/alon](http://tch.bg/alon),

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: [www.tchaikapharma.com](http://www.tchaikapharma.com), както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

