

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	2019209
Разрешение №	67877, 18-02-2025
Всички данни	✓
Разрешение №	✓

Листовка: информация за потребителя

МЕДОСУЛПИД 400 mg таблетки
MEDOSULPIDE 400 mg 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 някоя от нежеланите реакции стане сериозна, обсъдете това с 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 МЕДОСУЛПИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕДОСУЛПИД
3. Как да приемате МЕДОСУЛПИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕДОСУЛПИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕДОСУЛПИД и за какво се използва

МЕДОСУЛПИД е лекарство, използвано при психични разстройства (антипсихотик). Той намалява активността на определена част от мозъка, което е важно за симптомите на психичните разстройства.

МЕДОСУЛПИД се използва за лечение на заболяване, наречено шизофрения.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕДОСУЛПИД

Не приемайте МЕДОСУЛПИД:

- ако сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от рак на гърдата;
- ако имате тумор на хипофизната жлеза;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- ако кърмите;
- ако страдате от рядко наследствено сърдечно заболяване, което се проявява със забавен сърдечен ритъм и неравномерен пулс (синдром на удължен QT);
- ако приемате лекарства, които повлияват сърцето (удължават QT интервала), например лекарства за
 - Болестта на Паркинсон (леводопа)
 - нарушения на сърдечния ритъм (например амиодарон, соталол, хинидин и дизопирамид).
- ако приемате други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин

МЕДОСУЛПИД не трябва да се приема от деца преди пубертета.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МЕДОСУЛПИД.



Говорете с Вашия лекар особено ако:

- страдате от сърдечно заболяване или имате фамилна анамнеза за сърдечни проблеми;
- някой в семейството Ви страда от рядко наследствено сърдечно заболяване със забавен сърдечен ритъм и неравномерен пулс (синдром на удължен QT);
- страдате от бъбречни проблеми;
- страдате от епилепсия или имате анамнеза за гърчове;
- страдате от Болестта на Паркинсон;
- сте диабетик или са Ви казвали, че сте изложен на риск от диабет;
- Вие или някой в семейството Ви има анамнеза за кръвни съсиреци (тромбоза), тъй като лекарства като това са свързани с образуване на кръвни съсиреци (тромби);
- Вие или някой друг в семейството Ви има анамнеза за рак на гърдата.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако:

- изпитате общо неразположение, склонни сте към възпаления, по-специално тонзилит и температура (инфекции), поради малък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- получите висока температура, скованост на мускулите, нарушено внимание и засилено изпотяване. Те могат да бъдат фатални и изискват незабавно медицинско внимание.

Тежки чернодробни проблеми са съобщавани при прием на амисулприд. Говорете с Вашия лекар незабавно, ако почувствате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, болка в корема или пожълтяване на кожата или бялото на очите.

Някои групи пациенти (например хора в старческа възраст и пациенти с деменция) са с по-висок риск от нежелани реакции, включително инсулт.

Уведомете Вашия лекар, ако ще Ви се правят изследвания на кръвта и урината, в случай че се лекувате с МЕДОСУЛПИД, тъй като той може да повлияе резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и МЕДОСУЛПИД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това се налага тъй като МЕДОСУЛПИД може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това, някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа МЕДОСУЛПИД.

В частност, не приемайте това лекарство, ако сте на лечение с:

- леводопа, лекарство за лечение на Болестта на Паркинсон;
- лекарства, наречени допаминови агонисти (например бромокриптин, ропинирол);
- лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (например амиодарон, соталол, хинидин, дизопирамид);
- други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за високо кръвно налягане (дилтиазем, верапамил, бета блокери като метопролол);
- лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (дигоксин);
- лекарства за мигрена и горещи вълни (клонидин);
- антидепресанти (имипрамин);
- лекарства за артрит или заболявания на съединителната тъкан (например кортикостероиди, преднизолон);
- лекарства за констипация (натриев пикосулфат, бизакодил);
- болкоуспокояващи като морфин, оксикодон, трамадол;
- лекарства за епилепсия (фенобарбитал);



- антихистамини, които Ви правят сънливи;
- лекарства за лечение на страх и безпокойство (бензодиазепини) и
- лекарства за лечение на психични разстройства (например пимозид, халоперидол, литий);
- определен вид диуретици;
- лекарства, които подпомагат заспиването при операция (анестетици);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции, прилагани във вена (амфотерицин В);
- лекарства за малария (например мефлокин);
- антипсихотично лекарство (клозапин).

Трябва да избягвате приема на алкохол докато приемате амисулприд. Той засилва летаргичния ефект на амисулприд.

МЕДОСУЛПИД с алкохол

- Погълчайте МЕДОСУЛПИД с достатъчно количество вода преди хранене.
- Не приемайте алкохол докато приемате МЕДОСУЛПИД. Това се налага, тъй като той може да повлияе начина, по който действа лекарството.

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

Амисулприд не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция. Ако приемате амисулприд пред последните три месеца от бременността, Вашето бебе може да страда от възбуда, повишено напрежение в мускулите, неволево потрепване на тялото, безсъние, проблеми с дишането, трудности при хранене. Говорете с Вашия лекар, ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми.

Кърмене

Не кърмете по време на лечение с амисулприд. Говорете с Вашия лекар за най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате амисулприд.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с това лекарство може да почувствате понижено внимание, замаяност или сънливост, или замъглено зрение. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

МЕДОСУЛПИД съдържа лактоза

МЕДОСУЛПИД съдържа лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате МЕДОСУЛПИД

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

Препоръчителната доза е:



Възрастни

50 mg – 300 mg дневно или 400 mg – 800 mg дневно в зависимост от Вашите симптоми. В индивидуални случаи дневната доза може да бъде повишена до 1200 mg дневно.

Вашият лекар ще адаптира дозата в съответствие с Вашата индивидуална реакция.

Количеството МЕДОСУЛПИД, което ще приемате зависи от Вашето заболяване. Внимателно следвайте указанията на Вашия лекар.

Поглъщайте МЕДОСУЛПИД с достатъчно количество вода.

Употреба при деца и юноши

МЕДОСУЛПИД не трябва да се приема от деца преди пубертета.

Употребата на амисулприд между пубертета и навършване на 18 години не се препоръчва, поради ограничени данни.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Вашият лекар може да намали дозата. Трябва да следвате препоръките на Вашия лекар.

Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходимо понижение на дозата.

Употреба при пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да намали дозата. Трябва да следвате указанията на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДОСУЛПИД

Ако приемете повече таблетки от необходимото, уведомете лекар или посетете най-близката болница незабавно. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Признаците на предозиране могат да включват замаяност, сънливост, неволеви гърчови движения, световъртеж, припадъци поради ниско кръвно налягане и кома.

Ако сте пропуснали да приемете МЕДОСУЛПИД

Ако забравите доза, приемете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако времето за следващата доза е наближило, пропуснете забравената доза.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на МЕДОСУЛПИД

Продължете приема на МЕДОСУЛПИД докато Вашият лекар не Ви каже да го преустановите.

Ако внезапно преустановите лечението след високи дози амисулприд, могат да се появят гадене, повръщане и безсъние. Освен това симптомите, за които се лекувате, могат да се възобновят, или да се появят нарушения с неволеви движения (като акатизия, дистония и дискинезия).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на МЕДОСУЛПИД и посетете лекар или най-близката болница незабавно, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Нарушено съзнание, наподобяващо сън.
- Крампи на очните мускули с поглед нагоре.



- Влошен сърдечен ритъм с бърз, възможно много неравномерен пулс, който може да доведе до сърдечен удар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Гърчове.
- Забавен пулс.
- Неразположение, склонност към възпаление (инфекции), особено болки в гърлото и треска поради промени в кръвта (намаляване на броя на белите кръвни клетки, агранулоцитоза).
- Нараняване на чернодробната тъкан.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Висока температура, скованост в мускулите, силно изпотяване, обърканост, сънливост или възбуда (невролептичен малигнен синдром)
- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват оток, облца и зачервяване на краката), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове към белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане.
- Тумор на хипофизната жлеза (със симптоми като отделяне на мляко и спиране на менструацията) поради повишени нива на хормон (пролактин) в кръвта. При мъже е възможно уголемяване на гърдите и импотентност.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Синдром на отнемане при новороденото (вижте точка „Бременност и кърмене“).
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева или ултравиолетова светлина.

Други нежелани реакции:

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

- Бавни, неволни, усукващи движения.
- Странични ефекти, подобни на Болест на Паркинсон с бавни, неволеви движения, треперене на ръцете и главата, сковани движения, сковано изражение на лицето, напрежение в мускулите и засилено образуване на храчки.
- Въртеливи, усукващи движения, особено на краката.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Завъртане на шията поради крампи в шийните мускули.
- Ограничено отваряне на челюстта поради напрежение в мастикуларните мускули.
- Запек, гадене, повръщане, сухота в устата, която може да повиши риска от кариеси.
- Замаяност, възможни припадъци поради ниско кръвно налягане.
- Уголемяване на гърдите при мъже, напрежение в гърдите, секречия на мляко, липса на менструация.
- Импотентност, невъзможност за получаване на оргазъм.
- Безсъние, тревожност, безпокойство.
- Покачване на теллото.
- Замъглено зрение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Бавни, неволеви движения. Може да не изчезват след преустановяване на лечението.
- Често уриниране, жажда, умора, причинени от високи нива на кръвната захар (висока кръвта). Някои могат да прераснат в сериозни нежелани реакции.
- Алергични реакции.



- Повишен риск от атеросклероза поради високи нива на холестерол и/или мастни нива (триглицериди) в кръвта.
- Обърканост.
- Високо кръвно налягане.
- Запушен нос (назална конгестия).
- Пневмония.
- Повишен риск от фрактури поради остеопения и остеопороза. Може да прерасне в сериозна нежелана реакция. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате внезапна болка в гърба.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Обрив (копривна треска) и подуване. Може да бъде сериозен. Говорете с Вашия лекар. Отокът на лицето, устните и езика може да бъде фатален. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете незабавно медицинска помощ.
- Гадене, дискомфорт, слабост в мускулите и обърканост поради ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия). Може да бъде или да стане сериозно. Говорете с Вашия лекар.
- Синдром на неадекватната секреция на антидиуретичен хормон (SIADH).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Синдром на неспокойните крака (неприятни усещания в краката, временно облекчени от движение и влошаване на симптомите през нощта и вечер).

Амисулприд може също да причини нежелани реакции, които обичайно не се забелязват. Това са промени в някои лабораторни изследвания поради ефекти върху кръвта, черния дроб или сърдечната дейност. Резултатите от лабораторните изследвания ще се нормализират при преустановяване на лечението.

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 националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате МЕДОСУЛПРИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 МЕДОСУЛПРИД

- Активното вещество е амисулприд. Всяка таблетка съдържа 400 mg амисулприд (amisulpride).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гел, хипромелоза Е5, микрокристална целулоза РН-101, магнезиев стеарат.



Как изглежда МЕДОСУЛПИД и какво съдържа опаковката

Бели, двойно изпъкнали, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни и размери 19 x 10 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

PVC/PE/PVDC-Al блистерни или PVC/PVDC-Al блистерни опаковки с 30, 60 и 90 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

MEDOCHEMIE LTD, Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Aktiprol
България	МЕДОСУЛПИД
Хърватия	AKTIPROL
Кипър	AKTIPROL
Чехия	AKTIPROL
Гърция	SULPIDE
Литва	AKTIPROL
Латвия	AKTIPROL
Малта	AKTIPROL
Румъния	Aktiprol
Словакия	AKTIPROL

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2024

