

Листовка: информация за потребителя

20150209

МЕДОСУЛПИД 400 mg таблетки

MEDOSULPIDE 400 mg tablets

амисулприд/amisulpride

Разрешение №

- 69378

08-07-2025

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 имате тумор на хипофизната жлеза или рак на гърдата;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ако сте дете и все още не сте преминали през пубертета
- ако страдате от рядко наследствено сърдечно заболяване, което се проявява със забавен сърдечен ритъм и неравномерен пулс (синдром на удължен QT);
- ако кърмите;
- ако приемате лекарства:- които се използват за лечение на Болестта на Паркинсон (леводопа)

- които могат да удължават QT интервала;

- които могат да повлияят на сърдечния ритъм (да причиняват полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes)), например антиаритмици клас Ia (като хинидин, дизопирамид), антиаритмици клас III (като амиодарон, соталол) или други лекарства (като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин интравенозно, винкамин интравенозно, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МЕДОСУЛПИД, или уведомете Вашия лекар незабавно, ако:



- получите висока температура, мускулна скованост, нарушено съзнание и силно изпотяване. Те могат да бъдат фатални и изискват незабавна медицинска помощ.
- по време на лечението имате мускулна скованост или мускулна загуба, свързана с мускулна болка (рабдомиолиза), намалено съзнание, придружено от необяснима висока температура (признак на повишени нива на мускулния ензим креатин фосфокиназа (СРК)). Спрете незабавно лечението си и незабавно говорете с Вашия лекар, тъй като това може да бъде животозастрашаващо.
- страдате от Болестта на Паркинсон;
- някой в семейство Ви има рядко нарушение на сърдечния ритъм, което причинява учестен, неравномерен сърдечен ритъм (синдром на удължен QT интервал);
- страдате от сърдечно заболяване или имате фамилна анамнеза за сърдечни проблеми;
- това лекарство се прилага на пациенти в старческа възраст с деменция, тъй като те може да имат по-висок риск от странични ефекти, включително инсулт
- 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;
- имате много високи нива на пролактин или променено зрително поле и главоболие (тумор на хипофизната жлеза);
- сте диабетик или са Ви казвали, че сте изложен на риск от диабет;
- страдате от епилепсия или имате анамнеза за гърчове;
- страдате от бъбречни проблеми;
- сте в старческа възраст;
- изпитвате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, коремна болка или жълто оцветяване на очите или кожата, тъй като са докладвани тежки чернодробни проблеми при амисулприд;
- изпитвате общо неразположение, имате склонност към възпаление, особено тонзилит и треска (инфекции), поради нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

Други лекарства и МЕДОСУЛПИД

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

Не приемайте МЕДОСУЛПИД с други лекарства, които могат да повлияят сърцето (да удължат QT интервала или да предизвикат полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes)):

- лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, амиодарон и соталол);
- някои видове антибиотици (напр. еритромицин интравенозно, спарфлоксацин);
- други лекарства като: бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, винкамин (интравенозно), халофантрин, пентамидин;
- лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон (напр. леводопа, бромокриптин, ропинирол).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за високо кръвно налягане (дилтиазем, верапамил, гуанфацин, бета блокери като метопролол);
- лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (дигоксин);
- лекарства за мигрена и горещи вълни (клонидин);
- някои видове диуретици (лекарства, които помагат за намаляване на натрупването на течности в тялото чрез увеличаване на уринирането);
- лекарства, използвани при запек (натриев пикосулфат, бизакодил);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (амфотерицин В интравенозно).



- лекарства за артрит и заболявания на съединителната тъкан (кортикостероиди, напр. преднизолон);
- лекарства, използвани за диагностика на медицински състояния на недостатъчно производство на хормони в надбъбречната жлеза (тетракозактиди);
- други лекарства, използвани за лечение на психични разстройства (напр. пимозид, халоперидол, литий, клозапин) или антидепресанти (имипрамин);
- болкоуспокояващи (напр. морфин, оксикодон, трамадол);
- антихистамини, които Ви правят сънливи (седативни антихистамини);
- седативи (лекарства, използвани за успокояване или намаляване на тревожността);
- лекарства, които подпомагат заспиването при операция (анестетици);
- лекарства, използвани за лечение на страх и тревожност (бензодиазепини);
- лекарства за епилепсия (фенобарбитал);
- лекарства за кашлица.

МЕДОСУЛПИД с алкохол

Не приемайте алкохол докато приемате МЕДОСУЛПИД. Той повишава седативния му ефект.

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.

Амисулприд не се препоръчва по време на бременност или при жени, които могат да имат деца и не използват ефективна контрацепция.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са приемали МЕДОСУЛПИД през последния триместър (последните три месеца от бременността):

- треперене, мускулна скованост;
- слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането;
- затруднено хранене.

Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

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.

МЕДОСУЛПИД съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. се счита, че практически не съдържа натрий.

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

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

Обичайната доза може да бъде 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.

Ако приемате повече от 400 mg дневно, дозата трябва да се раздели на две.

Указания за употреба

Поглъщайте МЕДОСУЛПИД с достатъчно количество вода преди хранене.

МЕДОСУЛПИД 400 mg таблетки: делителната черта е предназначена само за улесняване на счупването за по-лесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози.

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

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. 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

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на МЕДОСУЛПИД

Можете да прекъснете или спрете лечението само след съгласуване с Вашия лекар.

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.

Ако развие тези симптоми, трябва да потърсите медицинска помощ незабавно:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Остра дистония (неволно свиване на мускулите), спастичен тортиколис (мускулите на врата се свиват неволно, което кара главата Ви да се извива или завърта на едната страна), остри кризи (спазматични движения на очните ябълки във фиксирано положение, обикновено нагоре),



тризм (ограничение при отваряне на устата поради мускулен спазъм). Това е обратимо без прекъсване на приема на амисулприд при лечение с антипаркинсоново средство.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Алергични реакции като кожни обриви, сърбеж или подуване, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Конвулсии (епилептичен припадък).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносните съдове към белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане.
- Необичаен сърдечен ритъм, много ускорен сърдечен ритъм или болка в гърдите, които могат да доведат до инфаркт или животозастрашаващо сърдечно заболяване.
- Агранулоцитоза, състояние, включващо тежка и опасно ниска концентрация на неутрофили в кръвта (неутропения). Хората с това състояние са изложени на много висок риск от тежка инфекция. Това може да бъде животозастрашаващо състояние, което изисква бърза диагноза и лечение.

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

- Висока температура, изпотяване, мускулна скованост, ускорен сърдечен ритъм, учестено дишане и объркване, сънливост или възбуда. Това може да са симптоми на сериозна, но рядка нежелана реакция, наречена "злокачествен невролептичен синдром".
- Мускулна болка поради мускулен разпад (рабдомиолиза).

Докладвани са също следните нежелани реакции:

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

- Треперене, мускулна скованост или спазъм, бавно движение, повишено слюноотделяне или невъзможност да останете неподвижни, които обикновено ще бъдат намалени, ако Вашият лекар намали дозата Ви амисулприд или Ви предпише допълнително лекарство.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Трудно заспиване (безсъние),
- Тревожност
- Възбуда (неспокойни движения)
- Оргазмени нарушения
- Чувство на сънливост или сънливост
- Запек
- Гадене
- Повръщане
- Сухота в устата
- Наддаване на тегло
- Хиперпролактинемия (състояние, характеризиращо се с необичайно високи нива на пролактин в кръвта)
- Галакторея (производство на мляко от гърдите, несвързано с бременност или кърмене)
- Менструални проблеми, като например пропусната менструация
- Уголемяване на гърдите при мъжете
- Мастодиния (болка в гърдите)
- Трудност при получаване или поддържане на ерекция или еякулация
- Ниско кръвно налягане
- Замъглено зрение

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Левкопения (нисък брой бели кръвни клетки). Проявява се като обща слабост, възможност за инфекции и болки в гърлото. Ако развиете треска, моля, свържете се с лекар.



• Неутропения (състояние, при което броят на белите кръвни клетки, наречени неутрофили, е необичайно нисък). Проявява се като обща слабост, склонност към инфекции и болки в гърлото. Ако развиете треска, моля, свържете се с лекар.

- Объркване
- Движения, които не можете да контролирате, главно на ръцете, краката, лицето или езика
- Забавен сърдечен ритъм
- Повишено кръвно налягане
- Подуване или запушване на носната лигавица
- Случайно вдишване на храна или стомашно съдържимо с риск от пневмония (белодробна инфекция) (главно в комбинация с други лекарствени продукти, принадлежащи към група, наречена депресанти на ЦНС и т.нар. антипсихотици, лекарства за нарушения на мисленето и възприятието)
- Остеопения (загуба на костна маса)
- Остеопороза (изтъняване на костите)
- Задържане на урина в пикочния мехур
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Повишени нива на мазнини, триглицериди, в кръвта (хипертриглицеридемия)
- Повишени нива на холестерол в кръвта (хиперхолестеролемия)
- Повишени нива на чернодробни ензими
- Увреждане на чернодробната тъкан

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Доброкачествен тумор на хипофизната жлеза (хипофиза)
- Намалени нива на натрий в кръвта
- Набор от симптоми, наречени синдром на неподходяща секреция на антидиуретичен хормон (проявява се със задържане на вода и подуване)
- Ангиоедем (подуване под кожата, вместо на повърхността). Може да се развие в сериозен страничен ефект. В случай на подуване на лицето, устните и езика, моля, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Уртикария (копривна треска)

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

- Синдром на внезапно отнемане може да възникне при новородени, чиито майки са използвали амисулприд по време на бременността.
- Синдром на неспокойните крака (дискомфорт в краката, който временно се облекчава при движение и симптомите се влошават в края на деня)
- Повишена чувствителност на кожата към слънце и ултравиолетова светлина
- Падания поради нарушено равновесие, което може да доведе до фрактури
- Повишени нива на креатин фосфокиназа (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 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 МЕДОСУЛПИД

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 МЕДОСУЛПИД

- Активното вещество е амисулприд. Всяка таблетка съдържа 400 mg амисулприд (amisulpride).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, 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/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
Словакия	AKTIPROL

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2025

