

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алонет 400 mg филмирани таблетки
Alonet 400 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100281
Разрешение №	70718
BG/MA/MP -	17-12-2025
Одобряване №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие: всяка филмирана таблетка съдържа лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки 400 mg

Бели до почти бели таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Амисулприд е показан за лечение на остри и хронични шизофренни разстройства:

- Позитивни симптоми като налудности, халюцинации, мисловни разстройства, враждебност, параноидни налудности;
- преобладаващи негативни симптоми (синдром на дефицит), като притъпени емоции, емоционално и социално отдръпване.

Амисулприд регулира също вторични негативни симптоми при психотично състояние, както и емоционални нарушения, като потиснато настроение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- За остри психотични епизоди, се препоръчва перорален прием на дози между 400 mg/дневно и 800 mg/дневно, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1200 mg дневно.
- Дози над 1200 mg/дневно не са били обширно оценявани по отношение на безопасност и следователно не трябва да се използват. Не се изисква специално титриране при започване на лечението. Дозировката се коригира спрямо индивидуалния терапевтичен отговор. Поддържащото лечение се определя индивидуално, използвайки минималната ефективна доза.
- При пациенти, характеризиращи се с преобладаващи негативни симптоми (синдром на дефицит), се препоръчва перорален прием на дози от 50 mg до 300 mg дневно. 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.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

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.



Педиатрични пациенти

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 4.3).

Бъбречна недостатъчност

Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали наполовина при пациенти с креатининов клирънс (CR_{CL}) между 30-60 ml/min и до 1/3 при пациенти с креатининов клирънс (CR_{CL}) от 10-30 ml/min.

Поради липса на натрупан опит при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), се препоръчва особено внимание при такива пациенти (вж. точка 4.4).

Чернодробна недостатъчност

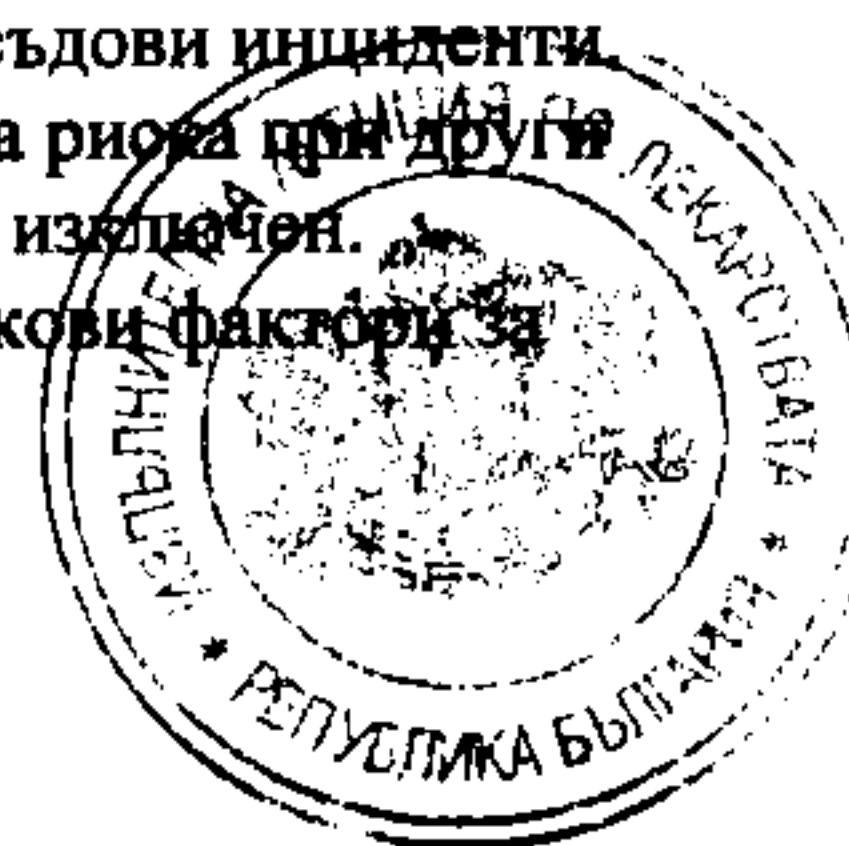
Поради ниската степен на метаболизиране на амисулприд в черния дроб не е необходимо понижаване на дозата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- Едновременно наличие на пролактин-зависими тумори, напр. хипофизарни пролактиноми и рак на гърдата (вж. точки 4.4 и 4.8);
- Феохромоцитом;
- Деца до пубертета;
- Комбинация с леводопа (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Както и при другите невролептици, може да се наблюдава развитие на **Невролептичен Малигнен Синдром (NMS)**. Това състояние се характеризира с висока температура, скованост на мускулите, автономна дисфункция, замъгляване на съзнанието, рабдомиолиза и повишени стойности на СРК (креатин фосфокиназа), и е усложнение с потенциално фатален изход. Ако пациентът развие признаци и симптоми, показателни за NMS или има необяснима хипертермия, особено при прием на високи дневни дози, трябва да се прекрати употребата на всички антипсихотични средства, включително и амисулприд. Рабдомиолиза също е наблюдавана при пациенти без Невролептичен Малигнен Синдром.
- Подобно на другите антидопаминергични лекарствени продукти, амисулприд трябва да се предписва много внимателно при пациенти с Паркинсонова болест поради риск от влошаване на заболяването. Амисулприд трябва да бъде прилаган само ако лечението с невролептици не може да се избегне.
- **Удължаване на QT интервала**
Изисква се внимание, когато амисулприд се предписва на пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала, като трябва да се избягва и едновременната употреба с невролептици.
- **Инсулт**
При проведени рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания при възрастни пациенти с деменция и лекувани с атипични антипсихотични лекарствени продукти, е наблюдавано трикратно увеличение на риска от мозъчно-съдови инциденти. Не е известен механизмът на увеличаване на този риск. Повишаване на риска при други антипсихотични лекарства или други групи пациенти не може да бъде изключен. Амисулприд трябва да бъде използван с внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.



- **Възрастни пациенти с деменция**

Възрастни пациенти с деменция и свързани с нея психози, лекувани с антипсихотични лекарства, са с увеличен риск от смърт. Анализ на 17 плацебо-контролирани проучвания (с продължителност от 10 седмици), основно сред пациенти, приемащи атипични антипсихотични лекарствени продукти, показва риск от смърт при лекуваните пациенти между 1,6 до 1,7 пъти по-висок, в сравнение с риска от смърт при плацебо групата. В хода на едно типично 10-седмично клинично проучване, честотата на смъртни случаи при лекуваните пациенти беше около 4,5%, сравнено със случаите от 2,6% при плацебо групата. Въпреки, че причините за смърт в клиничните проучвания с атипични антипсихотици варират, повечето смъртни случаи, които се появиха, по своя характер са от сърдечно-съдов произход (сърдечна недостатъчност, внезапна смърт) или инфекции (напр. пневмония). Обсервационните проучвания предполагат, че подобно на атипичните антипсихотици, лечението с конвенционалните антипсихотици може да повиши смъртността.

Не е ясна степента, до която данните за увеличена смъртност в обсервационните проучвания може да се отдадат на антипсихотичните лекарства, в сравнение с някои от характеристиките на пациентите.

- **Венозен тромбоемболизъм**

Случаи на венозен тромбоемболизъм, (ВТЕ) са били докладвани при антипсихотични лекарства. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често са с придобити рискови фактори за ВТЕ, всички възможни рискови фактори за ВТЕ трябва да бъдат идентифицирани преди и след лечението с Алонет 400 mg и да се предприемат съответните превантивни мерки.

- **Рак на гърдата**

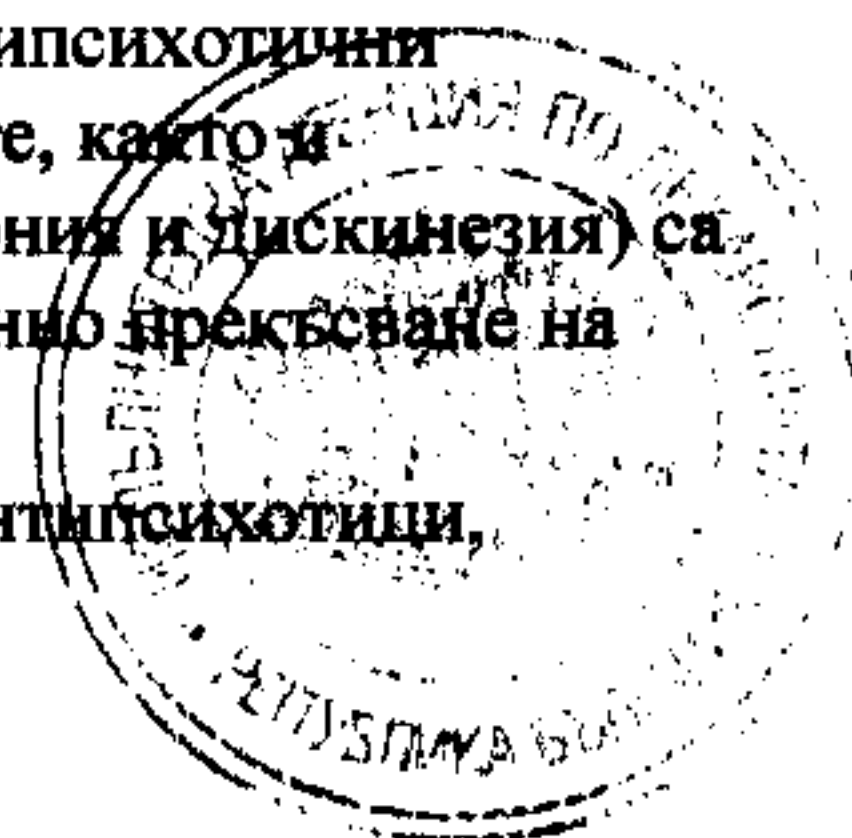
Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. Следователно, изисква се внимание при пациенти с минало заболяване или фамилна анамнеза за рак на гърдата и те трябва стриктно да бъдат наблюдавани по време на терапия с амисулприд.

- **Доброкачествен тумор при хипофизата**

Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. Случаите на доброкачествени тумори на хипофизата като пролактином са наблюдавани по време на лечение с амисулприд (вж. точка 4.8). В случаи на много високи нива 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.

Предпазни мерки

- Докладвана е хипергликемия при пациенти, лекувани с някои атипични антипсихотични продукти, включително амисулприд, следователно при пациенти с установена диагноза за захарен диабет или с рискови фактори за диабет, които са започнали лечение с амисулприд, трябва да бъдат проследявани нивата на глюкозата.
- Амисулприд може да понижи гърчовия праг. Следователно пациенти с анамнеза за епилепсия трябва внимателно да се проследяват при лечение с амисулприд.
- Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. В случай на бъбречна недостатъчност дозата трябва да се редуцира или да се има предвид провеждане на интермитентна терапия (вж. точка 4.2 „Дозировка и начин на приложение“).
- При пациенти в старческа възраст, амисулприд, подобно на другите невролептици, трябва да се употребява много внимателно, поради наличие на риск от появата на хипотония или седация. Може да се наложи намаляване на дозата поради бъбречна недостатъчност.
- Симптоми на отнемането, включително гадене, повръщане и инсомния са били описани след внезапно прекъсване приема на високи терапевтични дози на антипсихотични лекарства. Може да се появи възобновяване на психичните симптоми, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистонии и дискинезия) са били докладвани с амисулприд. Следователно, препоръчва се постепенно прекъсване на амисулприд.
- Левкопения, неутропения и агранулоцитоза са били докладвани при антипсихотици.



включително Алонет 400 mg. Инфекции с неясен произход или треска могат да са доказателство за промени в кръвната картина (вж. точка 4.8) и да се наложи незабавно изследване на кръвта.

- Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Има съобщения за тежка чернодробна токсичност при употреба на амисулприд. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщят незабавно на лекаря си за симптоми като астения, анорексия, гадене, повръщане, абдоминална болка или жълтеница. Трябва веднага да бъдат направени изследвания, включително клинични изследвания и биологична оценка на чернодробната функция (вж. точка 4.8).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации

- Леводопа: реципрочен антагонизъм на ефектите между леводопа и невролептици. Амисулприд може да възпрепятства ефекта на допаминовите агонисти, напр. бромокриптин, ропинирол.

Непрепоръчителни комбинации

- Амисулприд може да потенцира централните ефекти на алкохола.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- 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.
- Изисква се внимание при предписването на амисулприд с лекарства, които удължават QT интервала, клас IA антиаритмици (например хинидин, дизопирамид) и клас III антиаритмици (например амиодарон, сотатол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антималярийни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 4.4).
- Едновременното приложение на амисулприд и клозапин, може да доведе до увеличаване на серумните нива на амисулприд.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Данните за употребата на амисулприд при бременни жени са ограничени. Безопасността на амисулприд по време на бременност при хора не е установена.

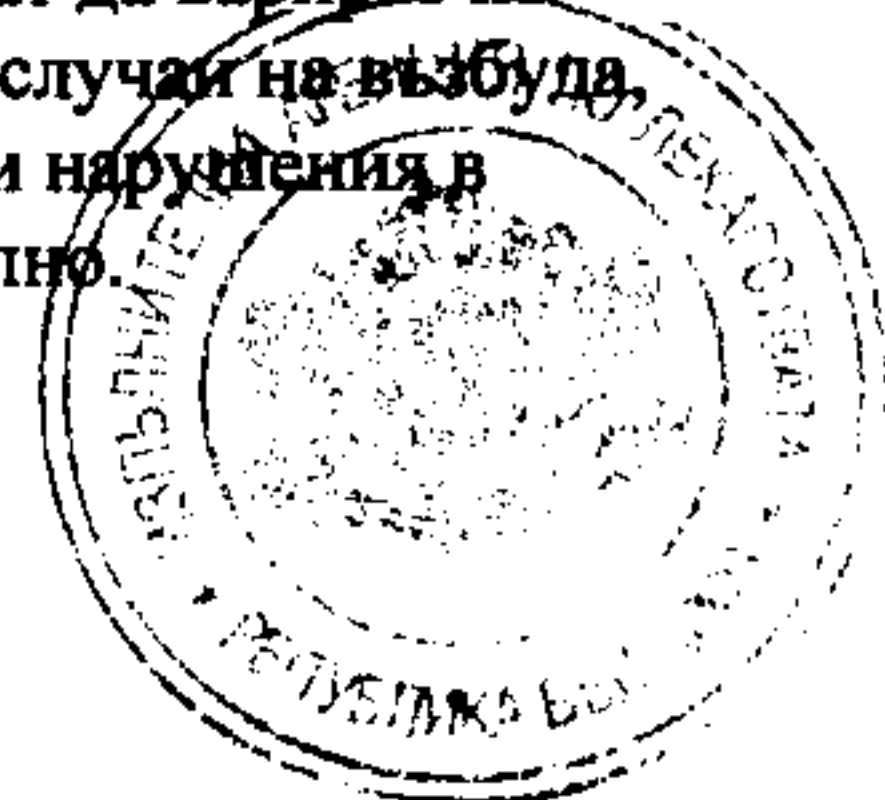
Амисулприд преминава през плацентата.

Изследвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Не се препоръчва употребата на продукта по време на бременност и при жени в детеродна възраст, който не използват ефективна контрацепция, освен ако ползите оправдават потенциалните рискове.

Новородени, изложени на антипсихотици, включително Алонет 400 mg, по време на третия триместър от бременността са изложени на риск от нежелани лекарствени реакции, включително екстрапирамидни и/или симптоми на отнемането, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането (вж. точка 4.8). Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сомнолентност, респираторен дистрес или нарушения в храненето. Следователно, новородените трябва да се наблюдават внимателно.

Кърмене



Амисулприд се екскретира в кърмата в някои случаи в доста големи количества над приетата стойност от 10% от коригираната спрямо теглото доза на майката, но концентрацията в кръвта на кърмачетата не е оценена. Няма достатъчно информация за ефектите на амисулприд върху новороденото/кърмачето. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се преустанови лечението с амисулприд по време на кърмене на детето като се вземат предвид ползите от кърменето за детето и ползите от лечението за жената.

Фертилитет

При третирани животни е установено понижаване на фертилитета, свързано с фармакологичните ефекти на продукта (пролактин медиран ефект).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори при използване съгласно предписанието, амисулприд може да причини сомнолентност и замъглено виждане, които да повлияят на способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени съгласно следната класификация/конвенция на честотата:

Много чести	($\geq 1/10$);
Чести	($\geq 1/100$; $< 1/10$);
Нечести	($\geq 1/1\,000$; $< 1/100$);
Редки	($\geq 1/10\,000$; $< 1/1000$);
Много редки	($< 1/10\,000$);
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести: левкопения, неутропения агранулоцитоза (вж. точка 4.4).

Редки: агранулоцитоза (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система:

Нечести: алергични реакции.

Нарушения на ендокринната система:

Чести: Амисулприд води до повишаване на серумните нива на пролактина, като този процес е обратим след прекъсване на лечението. Това може да доведе до галакторея, гинекомастия, болки в гърдите, еректилна дисфункция.

Редки: доброкачествен тумор на хипофизата като пролактином (вж. точки 4.3 и 4.4).

Нарушения на метаболизма и храненето:

Нечести: хипергликемия (вж. точка 4.4), хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия.

Редки: хипонатриемия, синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен синдром (SIADH).

Психични нарушения:

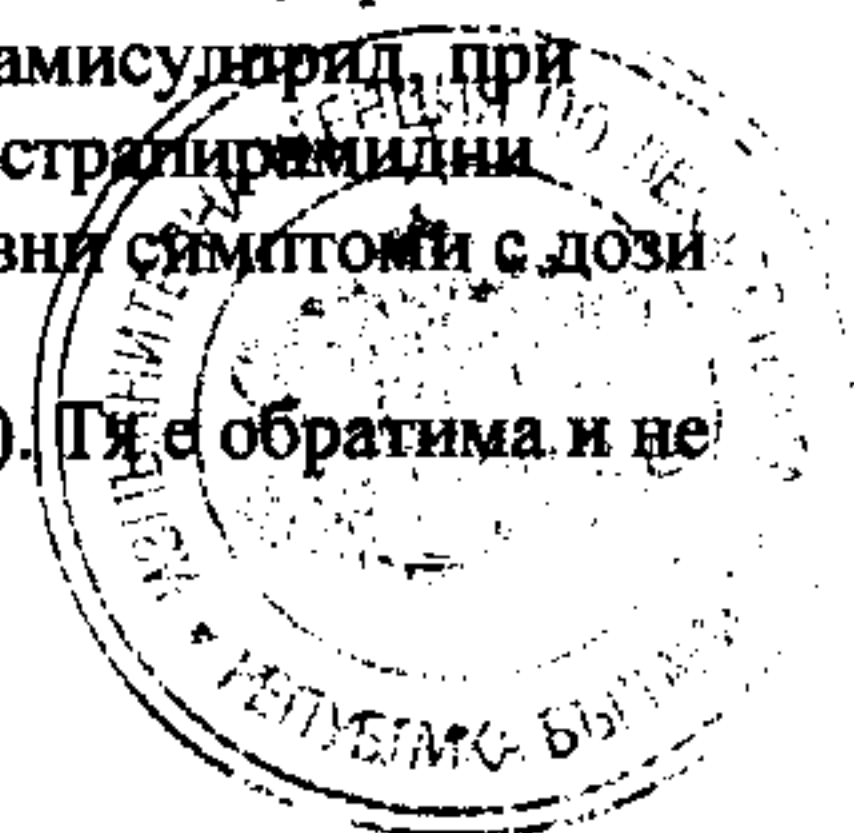
Чести: безсъние, безпокойство, възбуда, нарушения на оргазма.

Нечести: объркване.

Нарушения на нервната система:

Много чести: Могат да възникнат екстрапирамидни симптоми: тремор, ригидност, хипокинезия, хиперсаливация, акатизия, дискинезия. Тези симптоми като цяло са леки по тежест, при оптимална дозировка и частично обратими, без прекъсване на лечението с амисулприд, при прилагане на антипаркинсонови средства. Честотата на дозо-зависимите екстрапирамидни симптоми е много ниска при лечение на пациенти с преобладаващи негативни симптоми с дози от 50-300 mg дневно.

Чести: Остра дистония (спастичен тортиколис, окулогирна криза, тризмус). Тя е обратима и не



налага прекъсване на лечението, след прилагането на антипаркинсонови агенти.

Сомнолентност.

Нечести: Поява на тардивна дискинезия, характеризираща се с ритмични, неволеви движения на езика и/или лицето, обикновено след продължително лечение. Антипаркинсоновите лекарства са без ефект или могат да причинят влошаване на симптомите. Гърчове.

Редки: Невролептичен Малигнен Синдром (вж. точка 4.4), който е потенциално с фатален изход.

С неизвестна честота: синдром на неспокойните крака.

Нарушения на очите:

Чести: замъглено виждане (вж. точка 4.7).

Сърдечни нарушения:

Нечести: брадикардия.

Редки: удължаване на QT интервала, вентрикуларни аритмии като "torsades de pointes", вентрикуларна тахикардия, камерно мъждене, сърдечен арест, внезапна смърт (вж. точка 4.4).

Съдови нарушения:

Чести: хипотония.

Нечести: повишение на кръвното налягане.

Редки: венозен тромбоемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, и дълбока венозна тромбоза (вж. точка 4.4).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: назална конгестия, аспирационна пневмония (основно свързана при прием на други антипсихотици или депресанти на ЦНС).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: запек, гадене, повръщане, сухота в устата.

Хепатобилиарни нарушения:

Нечести: увреждане на хепатоцитите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: ангиоедем, уртикария.

С неизвестна честота: реакция на фоточувствителност.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителна тъкан:

Нечести: остеопения, остеопороза.

С неизвестна честота: рабдомиолиза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Нечести: задържане на урина.

Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период:

С неизвестна честота: симптом на отнемането при новородени (вж. точка 4.6 *Фертилитет, бременност и кърмене*).

Изследвания:

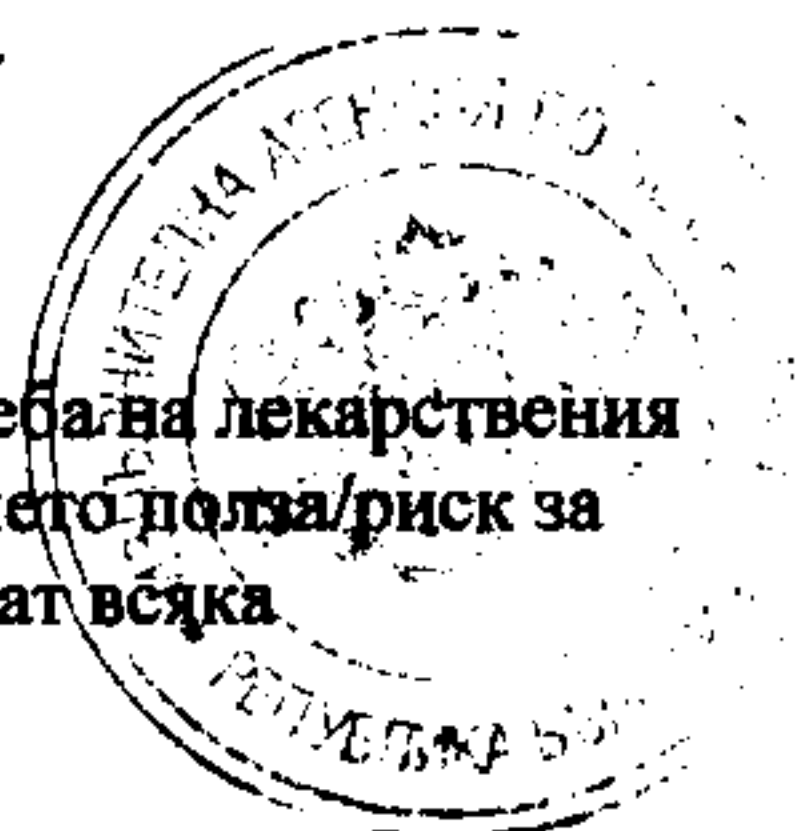
Чести: наддаване на тегло.

Нечести: увеличение на чернодробните ензими, обикновено трансаминазите.

С неизвестна честота: повишаване на кръвната креатин фосфокиназа.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка



подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми.

Опитът с амисулприд при предозиране е ограничен. Докладвано е засилване на известните фармакологични ефекти на амисулприд. Те включват прояви на сънливост и седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми. Случаи с фатален изход са били докладвани главно при комбинирано лечение с други психотропни лекарства.

Овладяване

В случаите на остро предозиране трябва да се има предвид възможността да са били приети и други лекарствени продукти.

Амисулприд се диализира в ниска степен и не се елиминира ефективно чрез хемодиализа.

Не съществува специфичен антидот на амисулприд. Трябва да се предприемат следните подходящи мерки: стриктно наблюдение на жизнените функции и непрекъснато наблюдение на сърдечната дейност (риск от удължаване на QT интервал) до възстановяване на пациента. Ако възникнат тежки екстрапирамидни симптоми, трябва да се приложат антихолинергични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипсихотик, психофармака, невролептик

АТС код: N 05AL05

Амисулприд е антипсихотичен лекарствен продукт, принадлежащ към класа на бензамидите.

Механизъм на действие

Амисулприд се свързва селективно с висок афинитет с човешките допаминергични рецептори, подтипове D2/D3, докато такъв афинитет липсва за D1, D4 и D5 рецепторни подтипове.

За разлика от класическите и атипични невролептици, амисулприд не притежава афинитет към серотониновите рецептори или други неврорецептори като хистаминовите, холинергичните и адренергичните рецептори. Като допълнение, амисулприд не се свързва със сигма местата.

При животни, приложен във високи дозировки, той блокира пост-синаптични D2 рецептори, локализирани в лимбичните структури в по-голяма степен, отколкото в стриатума. За разлика от класическите невролептици, той не индуцира каталепсия и не се развива свръхчувствителност към D2 допаминовите рецептори след повторно лечение. Приложен в ниски дози той блокира предимно пресинаптичните D2/D3 рецептори, предизвиквайки освобождаване на допамин, с което се свързва дисинхибиращия (активирания) му ефект.

Този атипичен фармакологичен профил обяснява антипсихотичния ефект на амисулприд във високи дози чрез блокиране на пост-синаптичните допамин рецептори и неговата ефективност спрямо негативните симптоми в ниски дози, чрез блокада на пре-синаптичните допамин рецептори. Като допълнение, намалената тенденция на амисулприд да показва екстрапирамидни странични ефекти, вероятно е свързана с неговата преференциална лимбична активност.

Клиничните изпитвания, проведени с пациенти с шизофрения, в остра фаза на заболяването, са

показали, че Алонет 400 mg значително облекчава вторичните негативни симптоми, както и афективните симптоми, като потиснато настроение.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведени клинични проучвания е било установено, че при хора амисулприд достига два пика на резорбция: единият настъпва бързо, един час след приема, а другият след 3-4 часа. Съответните плазмени концентрации са 39 ± 3 и 54 ± 4 ng/ml след прием на доза от 50 mg. Обемът на разпределение е 5,8 L/kg. Тъй като свързването с плазмените протеини е в ниска степен (16 %), не се очакват лекарствени взаимодействия.

Абсолютната бионаличност е 48%. Амисулприд се метаболизира слабо: установени са 2 неактивни метаболита, които представляват около 4 % от дозата. Амисулприд не акумулира и фармакокинетиката му остава непроменена след повторно прилагане. Времето на полуживот е приблизително 12 часа след перорален прием.

Амисулприд се елиминира в непроменен вид чрез урината. 50% от интравенозно приложена доза се екскретира в урината, като 90% се елиминират в първите 24 часа. Бъбречният клирънс е от порядъка от 20 l/h, или 330 ml/min.

Кинетичният профил на амисулприд не се повлиява от диетата.

Храната, богата на въглехидрати (съдържаща 68% течност), значително намалява AUC, T_{max} , C_{max} на амисулприд, но при богата на мазнини храна не се наблюдават промени. Значението на тези резултати по време на лечението с амисулприд не е изяснено.

Специална популация

Пациенти в старческа възраст

Ограничените фармакокинетични данни при пациенти в напреднала възраст (> 65 години) установяват повишение с 10-30% на C_{max} , $T_{1/2}$ и AUC след прием на единична перорална доза от 50 mg

Не са натрупани данни след повторен прием.

Педиатрични пациенти

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 от пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 4.3).

Чернодробна недостатъчност

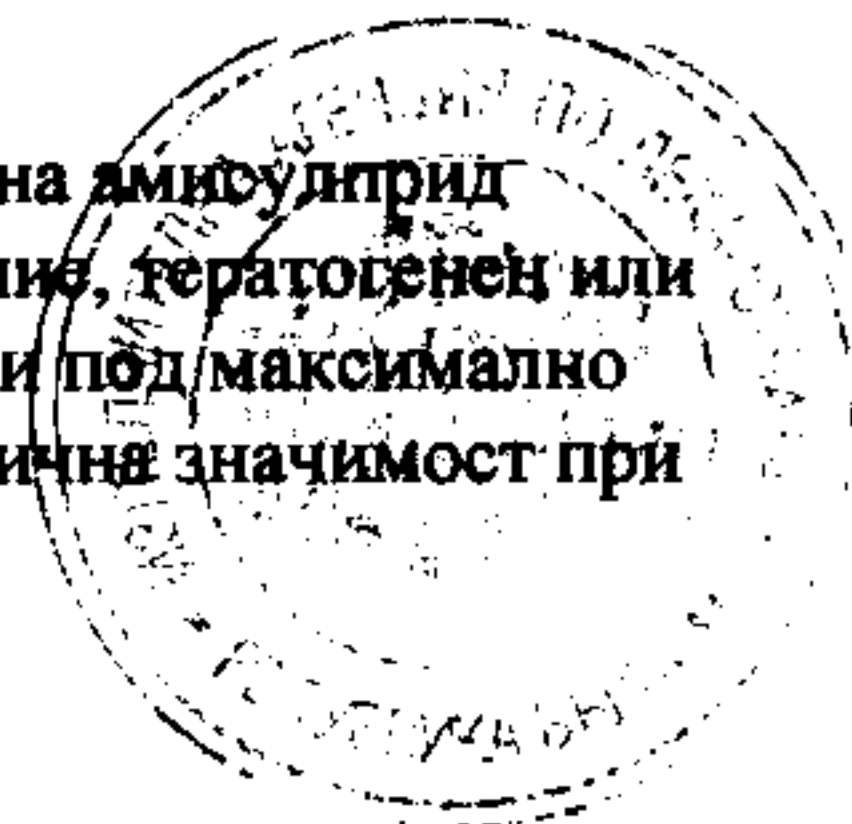
Амисулприд се метаболизира в ниска степен, така че не е необходимо понижаване на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност времето на полуживот не се променя, но системният клирънс се понижава 2,5 до 3 пъти. AUC на амисулприд при лека бъбречна недостатъчност се увеличава 2 пъти, а при умерена бъбречна недостатъчност – почти 10 пъти (вж. точка 4.2). Опитът в това отношение е ограничен и няма данни относно дози, по-високи от 50 mg. Амисулприд се диализира в много ниска степен.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от проведените клинични проучвания за безопасната употреба на амисулприд показват, че лекарственият продукт не показва органо-специфично нарушение, тератогенен или генотоксичен ефект. Промените наблюдавани при плъхове и кучета при дози под максимално толерираната, са или с фармакологичен ефект или са лишени от токсикологична значимост при



тези условия. В сравнение с максимално препоръчаната доза при хора, максимално толерираните дози са 2 и 7 пъти по-високи при плъхове (200 mg/kg/дневно) и съответно при кучета (120 mg/kg/дневно) по отношение на AUC. Риск от канцерогенност при хора, не беше открит при мишки (до 120 mg/kg/d) и плъхове (до 240 mg/kg/d), съответно за плъхове от 1,5 до 4,5 пъти от очакваната AUC при хора.

Репродуктивни проучвания, проведени при плъхове, зайци и мишки не са показали никакъв тератогенен ефект.

В проучвания върху животни амисулприд предизвиква ефект върху растежа на плода и развитието в дози, които отговарят на еквивалентна доза при човек от 2 000 mg/ден и по-висока за пациент с тегло 50 kg. Няма доказателства за тератогенния потенциал на амисулприд. Проучвания върху влиянието на амисулприд върху поведението на поколението не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат Метилцелулоза

Натриев нишестен гликолат Магнезиев стеарат Микрокристална целулоза

Помощни вещества на обвивката:

Основен бутилметакрилатен съполимер

Титаниев диоксид Магнезиев стеарат Талк

Макрогол 6000

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Блистер от комбинирано PVC/ Алуминиево фолио по 10 таблетки. Три блистера с листовка за пациента, опаковани в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

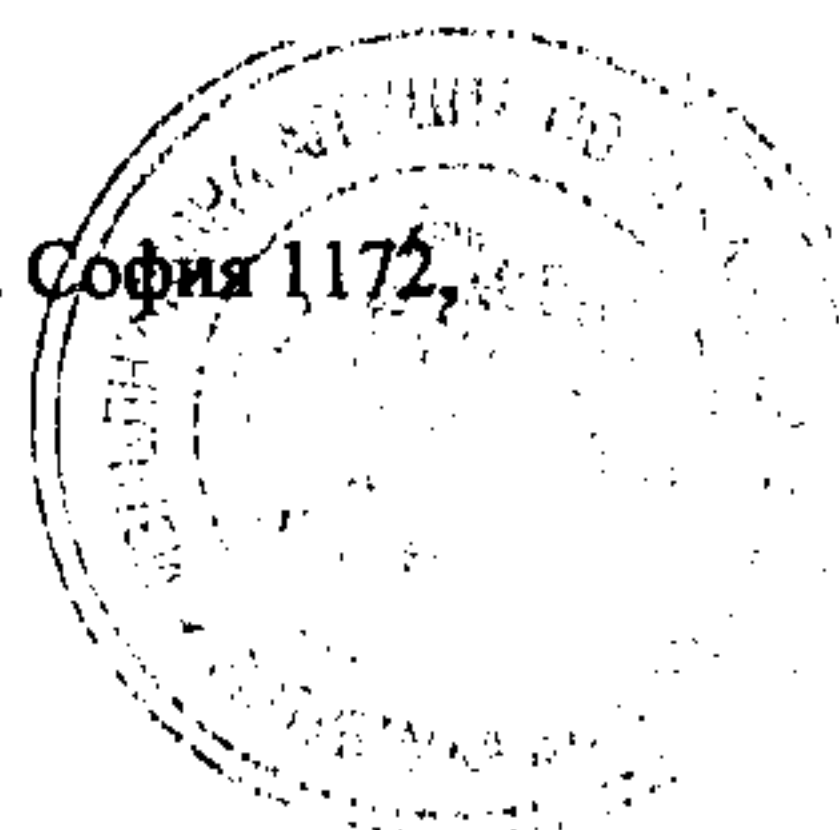
7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172,

България тел: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20100281

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.04.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2025

