

20150208
B6/M7M6-5421
10.05.2021

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕДОСУЛПИД 400 mg таблетки

MEDOSULPIDE 400 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 400 mg амисулприд (amisulpride).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.

Всяка таблетка съдържа 200.00 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

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.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МЕДОСУЛПИД е показан за лечение на остри и хронични шизофренни разстройства с:

- позитивни симптоми (като налудности, халюцинации, мисловни разстройства, враждебност и параноидни налудности),
- негативни симптоми (като притъпени емоции, емоционално и социално отдръпване).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За остри психотични епизоди се препоръчват перорални дози между 400 mg дневно и 800 mg дневно. В индивидуални случаи дневната доза може да бъде повишена до 1200 mg дневно. Дози над 1200 mg дневно не са били обширно оценявани по отношение на безопасността и поради тази причина не трябва да бъдат прилагани. Не се изисква специфично титриране при започване на лечение с МЕДОСУЛПИД. Дозите трябва да бъдат адаптирани съобразно индивидуалния отговор.



При пациенти със смесени позитивни и негативни симптоми, дозата трябва да бъде адаптирана за постигане на оптимален контрол на позитивните симптоми.

Поддържащото лечение трябва да бъде индивидуализирано с най-ниската ефективна доза.

При пациенти, при които преобладават негативните симптоми се препоръчват перорални дози между 50 mg дневно и 300 mg дневно. Дозите трябва да бъдат адаптирани индивидуално.

МЕДОСУЛПИД може да бъде приеман веднъж дневно перорално в дози до 400 mg, по-високите дози трябва да бъдат разделени в отделни дози.

Трябва да се прилага най-ниската ефективна доза.

Пациенти в старческа възраст

Безопасността на амисулприд е проучвана при ограничен брой пациенти в старческа възраст. Амисулприд трябва да се прилага с особено внимание поради потенциален риск от хипотония и седация.

Може да се наложи намаляване на дозата и поради бъбречна недостатъчност.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на амисулприд от пубертета до 18-годишна възраст не са установени. Налични са ограничени данни за употребата на амисулприд при юноши с шизофрения. Поради тази причина употребата на амисулприд от пубертета до 18-годишна възраст не се препоръчва; при деца преди пубертета амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност не е установена (вижте Точка 4.3).

Бъбречна недостатъчност

Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали наполовина при пациенти с креатининов клирънс (CRCL) между 30-60 ml/min и до една трета при пациенти с CRCL между 10-30 ml/min. Тъй като няма наличен опит при пациенти с тежко бъбречно увреждане (CRCL < 10 ml/min), при тези пациенти се препоръчва специална грижа (вижте Точка 4.4).

Чернодробна недостатъчност

Тъй като лекарството се метаболизира слабо, не би трябвало да е необходимо намаляване на дозата.



Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

- Наличие на пролактин-зависими тумори (напр. хипофизни пролактиноми или рак на гърдата).

- Феохромоцитом.

- Деца преди започване на пубертета (вижте точка 4.2).

- Вродено удължаване на QT интервала

- Кърмене (вижте точка 4.6).

- Комбинация с леводопа (вижте Точка 4.5)

- Съвместно лечение с лекарства, които могат да удължат QT интервала.

- Съпътстващо лечение със следните лекарства, които могат да отключат полиморфна камерна тахикардия (torsade de pointes):

- Антиаритмици клас Ia като хинидин и дизопирамид.

- Клас III антиаритмични лекарства като амиодарон и соталол.

- Други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин (вижте Точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Невролептичен малигнен синдром

Както и при другите невролептици, може да се появи Невролептичен Малигнен Синдром, потенциално фатално усложнение, което се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност, автономна нестабилност и повишение на креатинин фосфокиназа (СРК). В случай на хипертермия, особено при високи дневни дози, приемът на всички антипсихотични лекарства, включително МЕДОСУЛПИД, трябва да бъде преустановен.

Хипергликемия

Хипергликемия е съобщавана при някои пациенти, лекувани с някои атипични антипсихотични агенти, поради тази причина при пациентите с установена диагноза захарен диабет или рискови фактори за диабет, които започват лечение с амисулприд, трябва да бъде установено подходящо гликемично проследяване.



Бъбречна недостатъчност

Амисулприд се елиминира чрез бъбреците. В случай на бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде понижена или трябва да се обмисли преустановяване на предписаното лечение (вижте Точка 4.2).

Епилепсия

Амисулприд може да понижи гърчовия пръг. Поради тази причина пациентите с анамнеза за епилепсия трябва да бъдат проследявани отблизо по време на лечението с МЕДОСУЛПИД.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст, както и при другите невролептици, амисулприд трябва да бъде прилаган с особено внимание, поради възможен риск от хипотония и седация. Може да се наложи понижаване на дозата също и поради бъбречна недостатъчност.

Болест на Паркинсон

Както и при останалите антидопаминергични агенти е необходимо внимание, когато МЕДОСУЛПИД е предписван на пациенти с болестта на Паркинсон, тъй като може да влоши заболяването. МЕДОСУЛПИД трябва да се прилага само когато лечението с невролептици не може да бъде избегнато.

Симптоми на отнемане

Остри симптоми на отнемане, включително гадене, повръщане и безсъние са описвани рядко след внезапно преустановяване на високи дози антипсихотични лекарства. Възобновяване на психотичните симптоми също е възможно, както е докладвана и поява на неволеви двигателни нарушения (като акатизия, дистония и дискинезия). Поради тази причина се препоръчва постепенно преустановяване на амисулприд.

Удължаване на QT интервала

Изисква се внимание, когато амисулприд е предписан на пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала, а съвместната употреба с невролептици трябва да се избягва.

Амисулприд предизвиква дозозависимо удължаване на QT интервала (вижте Точка 4.8). Известно е, че този ефект може да повиши риска от сериозни вентрикулни аритмии като полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes).



Преди прием, и ако клиничното състояние на пациента го позволява, се препоръчва да се проследят факторите, които могат да повишат риска от поява на тези ритъмни нарушения, например:

- Брадикардия под 55 удара/ мин.
- Електролитен дисбаланс, в частност хипокалиемия
- Вродено удължаване на QT интервала
- Съпътстващи медикаменти, които могат да причинят тежка брадикардия (<55 удара/ мин.), хипокалиемия, понижена вътресърдечна проводимост или удължаване на QT интервала (вижте Точка 4.5).

Инсулт

При проведени рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания при пациенти в старческа възраст с деменция и лекувани с определени атипични антипсихотици е наблюдавано трикратно повишение на риска от мозъчно-съдови събития. Механизмът на такова повишение на риска не е известен. Повишение на риска при други антипсихотични лекарства или други популации пациенти не може да бъде изключено. МЕДОСУЛПИД трябва да се прилага с внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Пациенти в старческа възраст с деменция

Пациентите в старческа възраст с деменция и свързана с нея психоза, лекувани с антипсихотични лекарства са с повишен риск от смърт. Анализи на 17 плацебо-контролирани проучвания (с продължителност 10 седмици), основно при пациенти, приемащи атипични антипсихотици, показват риск от смърт при лекуваните пациенти между 1.6 и 1.7 пъти в сравнение с риска от смърт при пациентите, приемали плацебо. При проведено типично 10-седмично контролирано проучване честотата на смърт при лекуваните пациенти е била около 4.5% в сравнение с честота от 2.6% в плацебо групата. Въпреки, че причините за смърт при клиничните проучвания на атипични антипсихотици са различни, най-много смъртни случаи се дължат или на кардиоваскуларни (напр. сърдечна недостатъчност, внезапна смърт), или на инфекциозни (напр. пневмония) причини. Обсервационните проучвания предполагат, че подобно на атипичните антипсихотици, лечението с конвенционални антипсихотични лекарства може да повиши смъртността.

Не е ясна степента, до която данните за повишена смъртност при обсервационните проучвания могат да се отнесат към антипсихотичните лекарства в сравнение с някои от характеристиките на пациентите.



МЕДОСУЛПИД не е разрешен за употреба при лечение на свързани с деменция поведенчески нарушения.

Венозен тромбемболизъм

При употреба на антипсихотични лекарства са докладвани случаи на венозен тромбемболизъм (VTE). Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често са с придобити рискови фактори за VTE, се препоръчва всички рискови фактори за VTE да бъдат идентифицирани преди и по време на лечението с МЕДОСУЛПИД, както и да бъдат взети съответните предпазни мерки.

Левкопения, неутропения и агранулоцитоза

При лечение с антипсихотици, включително амисулприд, са докладвани левкопения, неутропения и агранулоцитоза. Необяснима инфекция или треска могат да бъдат доказателство за промени в кръвната картина (вижте Точка 4.8) и изискват незабавно хематологично изследване.

Рак на гърдата

Амисулприд може да повиши нивата на пролактин и поради това е необходимо внимание. Пациентите с анамнеза за рак на гърдата или фамилен анамнез за рак на гърдата трябва да бъдат проследявани отблизо по време на лечението с амисулприд.

Доброкачествен тумор на хипофизата

Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. По време на лечение с амисулприд са наблюдавани случаи на доброкачествени тумори на хипофизата като пролактином (вижте точка 4.8). В случай 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 се потвърди диагноза тумор на хипофизата, лечението с амисулприд трябва да бъде спряно (вижте точка 4.3).

Чернодробна токсичност

При употреба на амисулприд е съобщавана тежка чернодробна токсичност. Пациентите трябва да бъдат инструктирани незабавно да съобщават на лекаря за признаци като астения, анорексия, гадене, повръщане, болка в корема или жълтеница. Изследвания, включително клиничен преглед и биологична оценка на чернодробната функция, трябва да бъдат незабавно проведени (вижте точка 4.8).

Лактоза



Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- *Противопоказани комбинации*

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

- Лекарства, които могат да предизвикат полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) или удължаване на QT интервала (вижте Точка 4.4 и Точка 4.3):
Клас Ia антиаритмици като хинидин и дизопирамид.
- Клас III антиаритмични лекарства като амиодарон и соталол.
- Други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин (вижте Точка 4.5).

- *Комбинации, които не се препоръчват*

амисулприд може да засили ефектите на алкохола върху централната нервна система.

Лекарства, които могат да предизвикат полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) или удължаване на QT интервала:

- Лекарства, които могат да предизвикат брадикардия, включително бета-блокери, брадикардия-индуциращ калций като дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфацин и дигоксин. Лекарства, които предизвикват електролитен дисбаланс: хипокалиемични диуретици, стимулиращи лаксативи, IV амфотерицин В, глюкокортикоиди и тетракозактиди. Хипокалиемията трябва да бъде коригирана. Антипсихотични лекарства като пимозид и халоперидол, имипрамин антидепресанти, литий.

- *Комбинации, които трябва да се вземат под внимание*

Депресанти на ЦНС, включително наркотични продукти, анестетици, аналгетици, седативни H1 антихистамини, барбитурати, бензодиазепини и други анксиолитици, клонидин и деривати.

Антихипертензивни лекарства и други хипотензивни лекарства.

Съвместно лечение с амисулприд и клозапин може да доведе до повишени плазмени концентрации на амисулприд.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучвания при животни показват репродуктивна токсичност(вижте точка 5.1)



Налични са само ограничени данни за употребата на амисулприд при бременни жени. Безопасността на амисулприд при бременни жени не е установена.

Амисулприд преминава през плацентата.

Употребата на лекарството не е препоръчителна по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция, освен ако ползите не оправдават потенциалните рискове.

При новородени, изложени на антипсихотици (включително амисулприд) през третия триместър от бременността съществува риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни и/или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането (вижте Точка 4.8). Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушения в храненето. Поради тази причина новородените трябва да бъдат внимателно проследявани.

Кърмене

В някои случаи амисулприд се екскретира в кърмата в относително големи количества, надвишаващи 10% от коригираната спрямо теглото на майката доза, но концентрацията в кръвта на кърмачетата не е оценена. Няма достатъчно информация за ефектите на амисулприд върху новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се преустанови лечението с амисулприд по време на кърмене 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 лекарството (пролактин-медиран ефект).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори при употреба както е препоръчано, амисулприд може да причини сънливост и замъглено зрение, която да повлияе способността за шофиране или работа с машини (вижте Точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

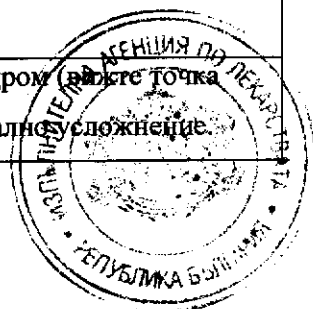
Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота като е използвана следната класификация:

- Много чести ($\geq 1/10$);
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);



- Много редки (<1/10 000);
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Система Орган Клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Левкопения, неутропения (вижте точка 4.4)
	Редки	Агранулоцитоза (вижте точка 4.4)
Нарушения на имунната система	Нечести	Алергична реакция
Ендокринни нарушения	Чести	Хиперпролактинемия, галакторея, аменорея, гинекомастия, болка в гърдите и еректилна дисфункция.
	Редки	Доброкачествен тумор на хипофизата като пролактином (вижте точки 4.3 и 4.4)
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	Хипергликемия (вижте точка 4.4), хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия
	Редки	Хипонатриемия, синдром на неподходящата секреция на антидиуретичен хормон (SIADH).
Психични нарушения	Чести	Безсъние, тревожност, възбуда, нарушения на оргазма
	Нечести	Обърканост
Нарушения на нервната система	Много чести	Екстрапирамидни симптоми: тремор, ригидност, хипокинезия, хиперсаливация, акатазия, дискинезия.
	Чести	Могат да се появят сънливост, остра дистония (спазъм тортиколис, окулогирична криза, тризъм). Те са обратими без преустановяване на амисулприд и при лечение с антипаркинсонов агент.
	Нечести	Гърчове, съобщавана е тардивна дискинезия, характеризираща се с ритмични, неволеви движения основно на езика и/или лицето обичайно след дългосрочно приложение. Антипаркинсоновите лекарства са неефективни или могат да индуцират обострянето на симптомите.
	Редки	Невролептичен малигнен синдром (вижте точка 4.4), който е потенциално фатално усложнение.



<i>Система Орган Клас</i>	<i>Честота</i>	<i>Нежелана реакция</i>
	С неизвестна честота	Синдром на неспокойните крака
<i>Нарушения на очите</i>	Чести	Замъглено зрение (вижте точка 4.7).
<i>Сърдечни нарушения</i>	Нечести	Брадикардия
	Редки	Удължен QT интервал, вентрикулна аритмия като полиморфна камерна тахикардия (torsade de pointes), вентрикулна тахикардия, вентрикулни фибрилации, сърдечен арест, внезапна смърт (вижте точка 4.4).
<i>Съдови нарушения</i>	Чести	Хипотония
	Нечести	Повишено кръвно налягане
	Редки	Венозен тромбемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, и дълбока венозна тромбоза (вижте точка 4.4).
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Нечести	Запушен нос, аспирационна пневмония (основно свързана с други антипсихотици и ЦНС депресанти)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Чести	Запек, гадене, повръщане, сухота в устата.
<i>Чернодробни нарушения</i>	Нечести	Увреждане на хепатоцитите.
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Редки	Ангиедем, уртикария
	С неизвестна честота	Реакция на фоточувствителност
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	Нечести	Остеопения, остеопороза.
<i>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</i>	Нечести	Задържане на урина.
<i>Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период</i>	С неизвестна честота	Синдром на отнемане при новороденото (вижте Точка 4.6)
<i>Изследвания</i>	Чести	Повишаване на теглото
	Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими, основно на трансаминазите.



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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Опитът с амисулпирид при предозиране е ограничен. Съобщавано е засилване на известните фармакологични ефекти на лекарството. Те включват сънливост и седация, кома, хипотония и екстрапирамидни симптоми. Случаи с фатален изход са докладвани основно при комбинирано лечение с други психотропни агенти.

Овладяване

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

Тъй като амисулпирид се диализира слабо, хемодализата няма да е от полза за елиминиране на лекарството.

Не съществува специфичен антидот на амисулпирид.

Следователно трябва да се предприемат подходящи поддържащи мерки: мониториране отблизо на жизнените функции и продължително сърдечно мониториране (риск от удължаване на QT интервала) до възстановяване на пациента.

Ако се появят тежки екстрапирамидни симптоми, трябва да бъдат приложени антихолинергични агенти.

При пациенти, при които се подозира предозиране, трябва да се извърши ЕКГ проследяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психолептици, антипсихотици, бензамиди

АТС код N05A L05



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

За разлика от класическите и атипичните невролептици, амисулприд не притежава афинитет към серотониновите, адренергичните, хистамин H1 и холинергичните рецептори. В допълнение, амисулприд не се свързва със сигма местата.

В проучванията при животни, във високи дози амисулприд блокира пост-синаптичните D2 рецептори в лимбичните структури в по-голяма степен, отколкото в стриатума. За разлика от класическите невролептици не предизвиква каталепсия и не се развива свръхчувствителност на D2 допаминовите рецептори след повторно лечение.

Приложен в ниски дози, той блокира предимно пресинаптичните D2/D3 рецептори, като предизвиква освобождаване на допамин, с което се свързват дисинхибиращите му ефекти.

Този атипичен фармакологичен профил може да обясни антипсихотичния ефект на амисулприд във високи дози посредством блокада на пост-синаптичните допаминови рецептори и неговата ефикасност срещу негативни симптоми в ниски дози, чрез блокада на пре-синаптичните допаминови рецептори. В допълнение, понижената склонност на амисулприд да предизвиква екстрапирамидни нежелани реакции може да е свързана с предимно лимбичната му активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

При хора амисулприд достига два пика на абсорбция: единият настъпва бързо, един час след дозиране, а вторият – в раките на 3 до 4 часа след прием. Съответните плазмени концентрации са 39 ± 3 и 54 ± 4 ng/ml след доза от 50 mg.

Обемът на разпределение е 5.8 l/kg, свързването с плазмените протеини е слабо (16%) и не се очакват лекарствени взаимодействия.

Абсолютната бионаличност е 48%.

Амисулприд се метаболизира слабо: установени са два неактивни метаболита, които представляват около 4% от дозата. Амисулприд не акумулира и фармакокинетиката му остава непроменена след прием на повторяеми дози. Елиминационният полуживот на амисулприд е приблизително 12 часа след приложение на перорална доза.



Амисулприд се елиминира в непроменен вид с урината. 50% от интравенозна доза се екскретира с урината, от които 90% се елиминират през първите 24 часа. Бъбречният клирънс е от порядъка на 20 l/ h или 330 ml/ min.

Храната, богата на въгrehидрати (със съдържание на течности 68%), съществено понижава AUC, T_{max} и C_{max} на амисулприд, но не са наблюдавани промени при богата на мазнини храна. Въпреки това, значението на тези открития за обичайното клинично приложение не е известно.

Чернодробна недостатъчност:

Тъй като лекарството се метаболизира слабо, не би следвало да е необходимо понижаване на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Бъбречна недостатъчност:

Елиминационният полуживот остава непроменен при пациенти с бъбречна недостатъчност, но системният клирънс се понижава 2.5 до 3 пъти. AUC на амисулприд при лека бъбречна недостатъчност се повишава два пъти и почти 10 пъти при умерена бъбречна недостатъчност (вижте Точка 4.2). Въпреки това, опитът е ограничен и няма налични данни при дози по-високи от 50 mg.

Амисулприд се диализира изключително слабо.

Пациенти в старческа възраст:

Ограничените фармакокинетични данни при пациенти в старческа възраст (> 65 години) показват повишение с 10-30 % на C_{max}, T_{1/2} и AUC след единична перорална доза от 50 mg. Няма налични данни при повторяеми дози.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Цялостен преглед на проведените проучвания за безопасност показва, че амисулприд не показва общ, органо-специфичен, тератогенен, мутагенен или карциногенен риск. Наблюдаваните промени при плъхове и кучета при дози под максимално толерираните са или фармакологични ефекти, или са лишени от токсикологична значимост при тези условия. В сравнение с максималната препоръчителна доза при хора, максималните толерирани дози са 2 и 7 пъти по-високи при плъхове (200 mg/ kg/ дневно) и кучета (120 mg/ kg/ дневно) по отношение на AUC. Не е установен карциногенен риск за хора при проучванията при мишки (до 120 mg/ kg/ дневно) и плъхове (до 240 mg/ kg/ дневно), които съответстват при плъхове на 1.8 до 4.5 пъти очакваната AUC при хора. Репродуктивните проучвания, проведени при плъхове, зайци и мишки, не показват никакъв тератогенен потенциал.



При изпитванията при животни, амисулприд предизвиква ефект върху феталното развитие при дози, съответстващи на еквивалентна доза прихораот 2000 mg дневно и повече при пациент с тегло 50 кг. Няма доказателства за тератогенен потенциал на амисулприд. Не са провеждани проучвания за въздействието на амисулприд върху поведението на поколението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат,
Натриев нишестен гликолат тип А,
Хипромелоза Е5,
Микрокристална целулоза РН-101,
Магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVDC-Al блистери или PVC/PVDC-Al блистери в опаковки, съдържащи 30, 60 и 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20150209



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

Дата на първо разрешаване: 24 юни 2015 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2020

