

AMISAN, 400 mg, tabletki powlekane

Amisulpridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amisan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amisan
3. Jak stosować lek Amisan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amisan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amisan i w jakim celu się go stosuje

Amisan zawiera substancję, zwaną amisulprydem. Amisulpryd należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Amisan stosowany jest w leczeniu choroby psychicznej, zwanej schizofrenią. Do objawów schizofrenii należą urojenia (dziwne lub nietypowe myśli), omamy (pacjent widzi lub słyszy rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), nietypowe zachowanie, które może być agresywne (są to tak zwane objawy pozytywne), wycofanie, przygaszenie (są to tak zwane objawy negatywne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amisan

Kiedy nie stosować leku Amisan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje guz zależny od prolaktyny, np. gruczolak przysadki lub rak piersi;
- Jeśli u pacjenta występuje guz nadnercza, tak zwany guz chromochłonny nadnerczy;
- Jeśli pacjent przyjmuje lewodopę w leczeniu choroby Parkinsona (patrz: Lek Amisan a inne leki);
- U dzieci przed okresem pokwitania;
- Podczas karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amisan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona;
- Jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność serca (rytm serca);
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała kiedyś choroba serca lub wolna czynność serca (mniej niż 55 uderzeń serca na minutę);
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko udaru;
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiły kiedyś zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie podobnych leków jest powiązane z tworzeniem się zakrzepów;
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub zwiększone jej ryzyko;
- Jeśli u pacjenta występują napady padaczki (drgawki);
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami;
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ u takich osób istnieje większe prawdopodobieństwo zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi oraz nadmiernej senności. U pacjentów w podeszłym wieku z demencją, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne odnotowano niewielkie zwiększenie częstości zgonów, w porównaniu do pacjentów nie leczonych lekami przeciwpsychotycznymi;
- Jeśli u pacjenta występuje mała liczba krwinek białych (agranulocytoza). Może to prowadzić do zwiększenia skłonności do zakażeń;
- Jeśli pacjent ma częste zakażenia z objawami jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Mogą to być objawy zaburzenia krwi, zwanego leukopenią.

Lek Amisan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Amisan może wpływać na działanie innych leków. Niektóre leki mogą także wpływać na działanie leku Amisan.

Nie wolno stosować leku Amisan z następującymi lekami:

- Lewodopę, stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona;
 - Lekami zwanymi agonistami receptora dopaminergicznego (np. ropinirol, bromokryptyna).
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, dizonipiramid, amiodaron, sotalol);

- Leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu, zwane opioidami (morfina lub petydyna);
- Klonidyna, stosowana w leczeniu migreny, zaczerwienienia twarzy lub wysokiego ciśnienia krwi;
- Niektóre leki przeciwmalaryczne (meflochina);
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (np. diltiazem, werapamil, guanfacyna, glikozydy naporstniczy);
- Leki przeciwbólowe (tramadol i indometacyna);
- Leki znieczulające;
- Leki przeciwihistaminowe, stosowane w leczeniu objawów alergii, powodujące senność;
- Barbiturany i benzodwiazepiny (leki nasenne).

Stosowanie leku Amisan z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Amisan. Alkohol może wpływać na działanie tego leku.

Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Cięża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Amisan w czasie ciąży. Nie należy stosować leku Amisan podczas ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

U noworodków, których matki stosowały lek Amisan w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Amisan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Amisan może powodować zmniejszenie czujności, ospałość i senność, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas leczenia tym lekiem, zanim pacjent nie upewni się, że lek nie wpływa na czas reakcji.

Amisan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Amisan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od nasilenia choroby. Należy postępować dokładnie według zaleceń lekarza.

Dorosli

- Zazwyczaj stosowana dawka wynosi od 50 mg do 800 mg każdego dnia;
 - Lekarz może rozpocząć leczenie pacjenta od mniejszej dawki, jeśli konieczne;
 - Lekarz może zalecić stosowanie dawki do 1 200 mg dziennie, jeśli konieczne.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku*, lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta, z uwagi na większe prawdopodobieństwo wywołania przez lek spadków ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernego uspokojenia.
- Jeśli pacjent ma zaburzenie czynności nerek*, lekarz zaleci właściwą dawkę leku. Dawka może być zmniejszona do połowy lub do jednej trzeciej zwykłej dawki.
- U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby* nie ma konieczności modyfikowania dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Amisan u dzieci w wieku od okresu pokwitania do 18 lat.

Nie należy stosować tego leku u dzieci przed okresem pokwitania, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Jeżeli pacjent stosuje dawkę dobową do 400 mg amisulprydu, można przyjmować ją raz na dobę. Jeżeli pacjent stosuje dawkę większą niż 400 mg amisulprydu na dobę, należy podzielić dawkę dobową na dwie części i zażyć połowę rano, a drugą połowę wieczorem. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy zażywać bez żucia, popijając dużą ilością wody. Można je zażywać podczas jedzenia lub między posiłkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amisan

Jeżeli pacjent (lub ktoś inny) zażyje dużo tabletek na raz lub jeżeli podejrzewamy, że dziecko połknęło jakąś tabletkę, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie najprawdopodobniej spowoduje senność, która może prowadzić do utraty przytomności, sztywność mięśni i nietypowe ruchy. Udając się do szpitala lub do lekarza należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, tę ulotkę informacyjną oraz opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku Amisan

W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe. Jednakże, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć tę dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku o zwykłych porach.

Przerwanie stosowania leku Amisan

Lekarz zdecydował, jak długo należy stosować lek Amisan. Nie należy przerywać zażywania tabletek, dlatego że pacjent czuje się lepiej.

Przerwanie stosowania leku Amisan może spowodować, że choroba nasili się lub powróci. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Amisan, chyba, że lekarz zdecydował inaczej. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować takie objawy, jak nudności lub wymioty, bezsenność, pocenie się, sztywność mięśni, nietypowe ruchy ciała lub nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Amisan i niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

- Wysoka gorączka, pocenie się, sztywność mięśni, szybka praca serca, szybki oddech, uczucie splątania, senność lub pobudzenie. Mogą być to objawy poważnego, ale rzadko występującego złośliwego zespołu neuroleptycznego;
- Nieprawidłowa czynność serca, przyspieszone bicie serca lub ból w klatce piersiowej, które mogą doprowadzić do ataku serca lub zagrażającej życiu choroby serca;
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie kończyn), które mogą przemieszczać się wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- Częstsze niż zwykle zakażenia. Ich przyczyną mogą być zaburzenia krwi (agranulocytoza) lub zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Reakcje alergiczne. Objawy mogą obejmować: wysypkę skórną, świąd lub obrzęk, trudności z polykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- Atak padaczkowy (drgawki).

Notowano również przedstawione niżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Drżenie, sztywność lub skurcze mięśni, spowolnienie ruchów, zwiększenie wydzielania śliny, niepokój (objawy zazwyczaj mijają, jeżeli lekarz zmniejszy dawkę leku Amisan lub zaleci stosowanie dodatkowego leku).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ruchy, których nie można kontrolować, głównie rąk i nóg. Objawy te można zmniejszyć, jeśli lekarz zaleci dodatkowy lek;
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), lęk, pobudzenie, zaburzenia orgazmu;
- Uczucie senności lub senność;
- Zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej;
- Zwiększenie masy ciała;
- Nieprawidłowa produkcja mleka u kobiet i mężczyzn, ból piersi;
- Zatrzymanie cyklu miesiączkowego;

- Powiększenie piersi u mężczyzn;
- Trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji lub zaburzenia ejakulacji;
- Zawroty głowy (mogą być spowodowane niskim ciśnieniem krwi).
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*
- Ruchy, których nie można kontrolować, głównie twarzy i języka;
- Zwolnienie częstości akcji serca;
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amisan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amisan

Substancją czynną leku jest amisulpryd.

Każda tabletką powlekana leku Amisan, 400 mg, zawiera 400 mg amisulprydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, metyloceluloza 400 cP, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego kopolimer typ E, tytanu dwutlenek (E 171), talk, magnezu stearynian, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Amisan i co zawiera opakowanie

Amisan, 400 mg: Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o rozmiarach 18 × 8 mm. Tabletki powlekane można podzielić na równe dawki.

Opakowania

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

400 mg: 30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 tabletek), 60 tabletek powlekanych (6 blisterów po 10 tabletek) i 150 tabletek powlekanych (15 blisterów po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PRO.MED.PL Sp. z o. o., Al. Korfatego 125a, 40-156 Katowice, tel.: +48322019184

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Amilia 400 mg potahované tablety
Estonia	Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Litwa	Amisan 400 mg plėvele dengta tabletės
Łotwa	Amisan 400 mg apvalkotās tabletes
Polska	Amisan
Rumunia	Amisan 400 mg comprimate filmate
Republika Słowacka	Amilia 400 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015-01-16