TITLE - AMISULPRIDE / SOLIAN MEDICATION PATIENT INFORMATION IN BULGARIAN

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!
FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Листовка: Информация за

потребител

Амисулприд 50 mg, 100 mg,
Таблетки от 200 mg и 400 mg

(амисулприд)

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 го прочетете отново.

• Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

• Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. Това може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.

• Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка

1. Какво представляват таблетките Amisulpride и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амисулприд Таблетки
3. Как да приемате Амисулприд Таблетки
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Амисулприд Таблетки
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ТАБЛЕТКИТЕ АМИСУЛПРИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Амисулприд принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.
Таблетките се използват за лечение на заболяване, наречено шизофрения. Шизофренията може да ви накара да почувствате, да видите или чуете неща, които не съществуват, да имате странни и плашещи мисли, да промените начина, по който действате и да се почувствате сами. Понякога хората с тези симптоми могат също да се чувстват напрегнати, тревожни или депресирани. Таблетките амисулприд действат, като подобряват нарушените мисли, чувства и поведение. Използва се за лечение на шизофрения, когато тя започне, а също и в дългосрочен план.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТАБЛЕТКИ АМИСУЛПРИД

Не приемайте амисулприд таблетки:

• Ако сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

• Ако имате пролактин-зависим тумор или рак на гърдата

• Ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)

• Ако сте под 18 години.

• Ако приемате антиаритмични лекарства за контролиране на сърдечния ритъм като хинидин, дизопирамид, прокаинамид, амиодарон, соталол

• Ако приемате бепридил (блокери на калциевите канали, използвани за болка в гърдите)

• Ако приемате цизаприд за стомашно-чревни проблеми

• Ако приемате султоприд, използван при шизофрения

• Ако приемате тиоридазин, използван за шизофрения и психоза

• Ако приемате IV еритромицин и спарфлоксацин, използвани при инфекции

• Ако приемате IV винкамин, използван за подобряване на притока на кръв в мозъка

• Ако приемате халофантрин, използван за лечение на малария

• Ако приемате пентамидин, използван при инфекции на гръдния кош

• Ако приемате леводопа, лекарство за лечение на болестта на Паркинсон (вижте раздел „Прием на други лекарства“)

• Ако сте диагностициран с тумор на хипофизата.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амисулприд Таблетки.

Предупреждение и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амисулприд Таблетки.

• Ако страдате от бъбречно заболяване

• Ако имате анамнеза за епилепсия или гърчове (припадъци)

• Ако страдате от болест на Паркинсон

• Ако имате необичаен пулс (ритъм)

• Ако имате бавен пулс (по-малко от 55 удара в минута)

• Ако имате ниски нива на калий в кръвта

• Ако имате дълъг QT интервал (проблем със сърдечната проводимост)

• Ако вие или някой друг във вашето семейство имате анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са били свързани с образуването на кръвни съсиреци

• Ако имате сърдечно заболяване или фамилна анамнеза за сърдечни проблеми

• Ако Вашият лекар Ви е казал, че може да получите инсулт

• Ако сте диабетик или ви е казано, че имате повишен риск от диабет

• Ако сте в напреднала възраст. Това е така, защото възрастните хора са по-склонни да получат ниско кръвно налягане или да се чувстват сънливи. Докладвано е малко увеличение в броя на смъртните случаи на възрастни хора с деменция при пациенти, приемащи антипсихотици, в сравнение с тези, които не получават антипсихотици.

• Ако имате нисък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Това означава, че може да получите инфекции по-лесно от обикновено.

• Ако имате чести инфекции като висока температура, силни втрисане, възпалено гърло или язви в устата. Това може да са признаци на проблем с кръвта, наречен "левкопения"

• Ако вие или някой друг във вашето семейство имате анамнеза за рак на гърдата.

• Ако имате високи нива на пролактин.

Съобщава се за тежки чернодробни проблеми при прием на амилсулприд таблетки. Говорете незабавно с Вашия лекар, ако почувствате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, коремна болка или жълто оцветяване на очите или кожата.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амисулприд Таблетки.

Други лекарства и амисулприд таблетки Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които купувате без рецепта, включително билкови лекарства. Това е така, защото Амисулприд таблетки може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Амисулприд Таблетки.

Не приемайте това лекарство и уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

• Леводопа за лечение на болестта на Паркинсон

• Лекарства, наречени „допаминови агонисти“, като ропинирол и бромокриптин

Уведомете Вашия лекар ПРЕДИ да започнете лечението, ако приемате някое от следните:

• Лекарства за намаляване на сърдечната честота, като хинидин, дизопирамид, амиодарон и соталол

• лекарства за високо кръвно налягане и сърдечни проблеми като дилтиазем, верапамил, гуанфацин или дигиталис

• клонидин, използван при мигрена, зачервяване или високо кръвно налягане

• други антипсихотични лекарства, използвани за психични проблеми

• лекарства за силна болка, наречени опиати, като морфин и петидин

• болкоуспокояващи като трамадол и индометацин

• мефлохин, лекарство, използвано за лечение на малария

• лекарства, които ви помагат да заспите, като барбитурати и бензодиазепини

• анестетици

• антихистамини като прометазин, които ви правят сънливи

• Клозапин, използван за лечение на шизофрения

• лекарства, които предизвикват хипокалиемия, като хипокалиемични диуретици, стимуланти лаксативи, IV амфотерицин B, глюкокортикоиди или тетракозактиди

Заменете със следното.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амисулприд.

Амисулприд таблетки с храна и напитки

• Поглъщайте таблетки Амисулприд с много вода преди хранене.

• Не пийте алкохол, докато приемате Амисулприд Таблетка. Това е така, защото може да повлияе на начина на действие на лекарството.

Бременност, кърмене и плодовитост Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да приемете това лекарство.

Бременност

Амисулприд таблетки не се препоръчват по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.
Ако използвате Амисулприд таблетки през последните три месеца от бременността, Вашето бебе може да страда от възбуда, повишено мускулно напрежение, неволно треперене на тялото, сънливост, проблеми с дишането или затруднено хранене.
Говорете с Вашия лекар, ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми.

Кърмене

Не трябва да кърмите по време на терапия с амисулприд таблетки. Говорете с Вашия лекар за най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате Амисулприд Таблетки.

Шофиране и работа с машини:

Може да се чувствате по-малко бдителни, сънливи или сънливи и да имате замъглено зрение, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Таблетките Amisulpride съдържат лактоза Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМИСУЛПРИД ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Прием на това лекарство

• Приемайте това лекарство през устата.

• Поглъщайте таблетките цели с вода. Не дъвчете таблетките си.

• Приемайте преди хранене.

• Ако смятате, че ефектът на Вашето лекарство е твърде слаб или твърде силен, не променяйте дозата сами, а попитайте Вашия лекар.

Колко да приемате

• Количеството на таблетките Амисулприд, което приемате, ще зависи от Вашето заболяване. Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар.

Препоръчителната перорална доза за:

Възрастни

• Обичайната доза е между 50 mg и 800 mg всеки ден.

• Вашият лекар може да започне по-ниска доза, ако е необходимо.

- Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви предпише до 1200 mg всеки ден.
- Дози до 300 mg всеки ден могат да се приемат като еднократна доза. Вземете доза по едно и също време всеки ден.
- Дози над 300 mg трябва да се приемат като половината сутрин и половината вечер

Възрастен

- Вашият лекар ще трябва да Ви следи внимателно, тъй като е по-вероятно да имате ниско кръвно налягане или сънливост поради това лекарство.

Пациенти с бъбречни проблеми

Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.

Деца под 18 години Таблетките Amisulpride не трябва да се дават на деца под 18 години

Ако сте приели повече от необходимата доза Амисулприд

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, кажете на лекар или незабавно отидете в спешното отделение на болницата. Вземете опаковката с лекарства със себе си. Това е така, че лекарят да знае какво сте приели. Могат да се появят следните ефекти: чувство на неспокойство или треперене, скованост на мускулите, чувство на сънливост или сънливост, което може да доведе до загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Амисулприд таблетки

Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако е почти време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амисулприд Таблетки

Продължавайте да приемате Амисулприд таблетки, докато лекарят Ви каже да спрете.
Не спирайте приема на Амисулприд таблетки, ако се почувствате по-добре. Ако спрете, заболяването ви може да се влоши или да се върне.

Освен ако Вашият лекар не Ви каже друго, Амисулприд таблетките не трябва да се спират внезапно. Внезапното спиране на лечението може да доведе до ефекти на отнемане като:

- чувство или гадене
- изпотяване
- затруднения със съня или чувство на неспокойство
- мускулна скованост или необичайни движения на тялото
- първоначалното ви състояние може да се върне.

Кръвни изследвания

Приемът на таблетки амисулприд може да повлияе на резултатите от някои кръвни изследвания. Те включват тестове за измерване на хормона, наречен „пролактин“, и чернодробни тестове. Ако ще си направите кръвен тест, важно е да кажете на Вашия лекар, че приемате Амисулприд Таблетки.

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

4. Възможни странични ефекти

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

Спрете приема на Амисулприд таблетки и посетете лекар или отидете в болница веднага, ако:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- имате алергична реакция. Признаците могат да включват сърбящ прилив на бучки, затруднено преглъщане или дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- Получавате повече инфекции от обикновено. Това може да се дължи на нарушение на кръвта (агранулоцитоза) или намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения или неутропения).
- имате припадък (гърч)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Имате висока температура, изпотяване, схванати мускули, ускорен пулс, бързо дишане и се чувствате объркани, сънливи или възбудени. Това може да са симптоми на сериозен, но рядък страничен ефект, наречен „невролептичен малигнен синдром“
- Имате много бърз или необичаен сърдечен ритъм или болка в гърдите, което може да доведе до сърдечен удар или животозастрашаващо сърдечно заболяване.
- Имате 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. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някоя от следните нежелани реакции: Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- треперене, мускулна скованост или спазъм. бавно движение, произвеждащо повече слюнка от обикновено или чувство на неспокойство

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Движения, които не можете да контролирате, главно на ръцете и краката. (Тези симптоми могат да бъдат намалени, ако Вашият лекар намали дозата Ви на Amisulpride или Ви предпише допълнително лекарство)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- движения, които не можете да контролирате, главно на лицето и езика

Други странични ефекти включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Трудности със съня (безсъние) или чувство на тревожност или възбуда
- чувство на сънливост или сънливост
- запек, усещане или гадене, сухота в устата
- качвам килограми
- необичайно производство на кърма при жени и мъже, болка в гърдите
- спиране на менструалния цикъл
- уголемяване на гърдите при мъже
- затруднения при получаване или поддържане на ерекция или при еякулация
- чувство на замаяност (което може да се дължи на ниско кръвно налягане)
- замъглено зрение

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- забавяне на сърдечния ритъм
- висока кръвна захар (хипергликемия)
- чувствам се объркан
- запушване на носа
- състояние, наречено "остеопороза". Това е, когато костите ви са по-склонни да се счупят.
- високи нива на мазнини (триглицериди) или холестерол в кръвта
- случайно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция)
- повишаване на кръвното налягане
- затруднено отделяне на вода (урина)
- Увреждане на чернодробната тъкан

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- нераков доброкачествен тумор (като пролактином)
- неразположение, объркканост или слабост, гадене (гадене), загуба на апетит, раздразнителност. Това може да е заболяване, наречено синдром на неподходяща секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)
- уморени, слаби, объркани, мускули, които болят, са неподвижни или не работят добре. Това може да се дължи на ниски нива на натрий в кръвта Ви

Неизвестно (честотата не може да бъде оценена от наличните данни) (ШРИФТ: BOLD)

- Синдром на неспокойните крака (неудобно усещане в краката, което временно се облекчава от движение и симптомите се влошават в края на деня).
- Повишена чувствителност на кожата ви към слънце и ултравиолетова светлина.

Отчитане на странични ефекти

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да съобщите за странични ефекти директно чрез схемата за жълти карти: www.mhra.gov.uk/yellowcard или да потърсите MHRA Yellow Card в Google Play или Apple App Store. Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете за предоставянето на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМИСУЛПРИД ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

- Да не се съхранява над 25°C
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Не използвайте след срока на годност върху картонената опаковка, срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са необходими. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКА И ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат таблетките амисулприд: В**активен**съставката е амисулприд. Всяка таблетка от 50 mg съдържа 50 mg амисулприд.
Всяка таблетка от 100 mg съдържа 100 mg амисулприд.
Всяка таблетка от 200 mg съдържа 200 mg амисулприд.
Всяка таблетка от 400 mg съдържа 400 mg амисулприд.

Другите вещества за Амисулприд 50mg, 100mg и 200mg таблетки са царевично нишесте, лактоза монохидрат, метилцелулоза 400cps, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Другите вещества в таблетките Amisulpride 400mg са лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, метилцелулоза 400cps, основен бутилиран метакрилат кополимер, титанов диоксид (E171), macrogoltalc.

Как изглеждат таблетките Amisulpride и какво съдържа опаковката

Амисулприд 50 mg, 100 mg и 200 mg таблетки Бели до почти бели, кръгли, с делителна черта, непокрити таблетки с 50, MAM100 и MAM200 маркирани съответно от едната страна.

Амисулприд 400 mg таблетки
Бели до почти бели, с яйцевидна форма, двойно изпъкнали, с делителна черта, филмирани таблетки с надпис MAM400 от едната страна.
Амисулприд 50 mg, 100 mg, 200 mg и 400 mg таблетки се предлагат в блистери от 60 таблетки.

Притежател на разрешение за употреба и производител

Титуляр на разрешение за употреба:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
Саут Руислип, HA4 6QD,
Обединено кралство

Производители:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip, HA4 6QD
Обединено кралство,

APL Swift Services (Malta) Ltd.,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000

PL16363/0145
PL16363/0146
PL16363/0147
PL16363/0148

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2021.

N06714xxx