

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amisulprid Viatris 50 mg tablety Amisulprid Viatris 200 mg tablety

amisulprid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Amisulprid Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amisulprid Viatris užívat
3. Jak se přípravek Amisulprid Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amisulprid Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amisulprid Viatris a k čemu se používá

Amisulprid Viatris obsahuje látku zvanou amisulprid a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antipsychotika, která se používají k léčbě duševního onemocnění zvaného schizofrenie.

Příznaky zahrnují:

- bludy (podivné nebo neobvyklé myšlenky)
- halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné)
- podezřívavost nebo agresivní chování bez zjevného důvodu (což jsou tzv. „pozitivní příznaky“)
- stažení do sebe a utlumení (což jsou tzv. „negativní příznaky“).

Amisulprid Viatris může být použit k zahajovací i dlouhodobé léčbě schizofrenie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amisulprid Viatris užívat

Neužívejte Amisulprid Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na amisulprid nebo kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, tváře, krku nebo jazyka;
- jestliže máte nádor prsu nebo nádor závislý na tvorbě prolaktinu („prolaktin dependentní nádor“);
- jestliže máte nádor nadledvin zvaný feochromocytom;
- jestliže užíváte levodopu (lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby), léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu nebo léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus v případě, že jsou současně užívány s amisulpridem (viz „Další léčivé přípravky a Amisulprid Viatris“ níže);

- jestliže jste mladší 15 let.

Pokud se Vás něco z uvedeného týká, neužívejte tento přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Amisulprid Viatris užívat.

Upozornění a opatření

Při užívání přípravku Amisulprid Viatris byly hlášeny závažné jaterní problémy. Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha nebo žluté zbarvení očí nebo kůže.

Při užívání antipsychotik byl hlášen výskyt neuroleptického maligního syndromu (NMS). Okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky: nevysvětlitelně vysoká teplota, svalová ztuhlost, rozmazané vidění, bolest svalů, pocení, zrychlený srdeční tep, zrychlené dýchání, zmatenost, ospalost nebo pohybový neklid. U NMS se také vyskytuje zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (CK) v krvi.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, jestliže:

- máte problémy s ledvinami;
- trpíte Parkinsonovou chorobou;
- jste někdy trpěl(a) záchvaty (epileptickými záchvaty);
- máte cukrovku nebo Vám bylo sděleno, že u Vás hrozí riziko jejího rozvoje;
- máte abnormální srdeční rytmus (tepovou frekvenci);
- máte srdeční onemocnění nebo se ve Vaší rodině vyskytly problémy se srdcem či náhlé úmrtí;
- trpíte prodloužením QT intervalu nebo máte tuto poruchu v rodinné anamnéze (QT interval je měřítkem toho, jak vaše srdce pracuje a může být změřen lékařem pomocí elektrokardiogramu);
- jste měl(a) cévní mozkovou příhodu nebo Vám lékař řekl, že Vám hrozí její riziko;
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly krevní sraženiny, protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin;
- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny prodělal rakovinu prsu, protože amisulprid může mít vliv na riziko vzniku rakoviny prsu. Proto byste měla být během léčby přípravkem Amisulprid Viatris pečlivě sledována;
- máte pomalý srdeční tep (méně než 55 tepů za minutu);
- užíváte jiné léky, které mohou ovlivnit činnost srdce; poraďte se se svým lékařem před užíváním jiných přípravků. Viz také „Neužívejte Amisulprid Viatris“ a „Další léčivé přípravky a Amisulprid Viatris“;
- Vám bylo sděleno, že máte příliš nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi;
- jste starší pacient(ka). Je to proto, že starší osoby jsou náchylnější k výskytu nízkého krevního tlaku nebo pocitu ospalosti. Byl zaznamenán mírně zvýšený počet úmrtí u starších pacientů s demencí, u pacientů, kteří užívali antipsychotika v porovnání s pacienty, kteří antipsychotika neužívali.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než uijete Amisulprid Viatris.

Další léčivé přípravky a Amisulprid Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Amisulprid totiž může ovlivnit způsob fungování jiných přípravků. Podobně některé přípravky mohou ovlivnit způsob fungování amisulpridu.

Neužívejte tento lék a poraďte se s lékařem, zejména pokud užíváte:

- bromokriptin nebo ropinirol (léky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby)

- levodopu a léky určené k léčbě Parkinsonovy choroby
- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (jako je chinidin, disopyramid, prokainamid, amiodaron a sotalol)
- cisaprid (užívaný k léčbě žaludečních problémů)
- bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris/bolesti na hrudi a při změnách srdečního rytmu)
- sultoprid a thioridazin (k léčbě schizofrenie)
- metadon (k léčbě bolesti a závislosti)
- halofantrin (k prevenci malárie)
- pentamidin (k léčbě infekce u pacientů s HIV)
- erythromycin podávaný injekčně nebo sparfloxacin (antibiotika)
- léky k léčbě plísňových infekcí, jako je klotrimazol
- vinkamin podávaný injekčně (používaný při různých mozkových poruchách).

Informujte svého lékaře v případě, že užíváte následující léky:

- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných problémů se srdcem, které by mohly zpomalit tepovou frekvenci. Mezi ně patří beta-blokátory (jako nebivolol nebo bisoprolol), diltiazem, verapamil, klonidin, guanfacin, digoxine nebo digoxinu podobná léčiva.
- léky, které mohou způsobit nízkou hladinu draslíku včetně diuretik ("tablety na odvodnění"), některá projímadla, amfotericin B (injekční), glukokortikoidy (používané při stavech, jako je astma nebo revmatoidní artritida) a tetrakosaktid (může být použit při klinických vyšetřeních)
- léky užívané k léčbě schizofrenie, jako je pimoqid, klozapin nebo haloperidol
- imipramin nebo lithium (užívané k léčbě deprese)
- některá antihistaminika jako astemizol a terfenadin (k léčbě alergie)
- meflochin používaný k léčbě malárie
- ostatní antipsychotické léky používané při psychických problémech
- léky k léčbě závažné bolesti nazývané opiáty jako je morfin nebo pethidin
- léky k léčbě nespavosti jako jsou barbituráty a benzodiazepiny
- léky k léčbě bolesti, jako je tramadol a indometacin
- anestetika
- antihistaminika (k léčbě alergií), které mohou způsobit ospalost, jako je prometazin.

Amisulprid Viatris s alkoholem

Během užívání přípravku Amisulprid Viatris nepijte alkohol. Je to proto, že Amisulprid Viatris může zvýšit účinky alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Amisulprid Viatris se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Amisulprid Viatris v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Kojení

Během léčby přípravkem Amisulprid Viatris nesmíte kojit. Poraďte se s lékařem, jak nejlépe krmit své dítě, pokud užíváte přípravek Amisulprid Viatris.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání tohoto přípravku můžete být méně pozorný(á), mátožný(á), ospalý(á) nebo mít rozmazané vidění. Pokud se Vás toto týká, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Amisulprid Viatris obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amisulprid Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Pokud trpíte pozitivními příznaky schizofrenie, doporučená dávka je mezi 400 mg a 800 mg denně a bude upravena lékařem v závislosti na povaze a závažnosti onemocnění a na funkci ledvin. Maximální denní dávka je 1200 mg.

Pokud trpíte pozitivními i negativními příznaky schizofrenie, Váš lékař upraví dávku tak, aby byly pozitivní příznaky dostatečně kontrolovány. Pro udržovací léčbu Váš lékař zvolí nejnižší možnou dávku, která je u Vás účinná.

Pokud trpíte většinou negativními příznaky schizofrenie, doporučená dávka je mezi 50 mg a 300 mg denně, a bude upravena lékařem v závislosti na povaze a závažnosti onemocnění a na funkci ledvin.

Pacienti nad 65 let:

Amisulprid může způsobit sedaci (ospalost) nebo pokles krevního tlaku, a obecně se nedoporučuje, protože existují jen omezené zkušenosti u této věkové skupiny.

Použití u dětí a dospívajících:

Účinnost a bezpečnost amisulpridu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Pokud je nezbytně nutná, léčba dospívajících ve věku 15 - 18 let musí být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi s léčbou schizofrenie u této věkové skupiny.

Děti a dospívající do 15 let věku nesmějí tento přípravek užívat (viz bod 2 "Neužívejte přípravek Amisulprid Viatris").

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Lékař Vám obvykle dá nižší dávku. To může být polovina nebo třetina obvyklé denní dávky, v závislosti na tom, jak dobře Vaše ledviny pracují.

Jak se tento lék užívá

- Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody.
- Tablety můžete užít při jídle nebo mezi jídly.
- Dávky do 300 mg za den můžete užít v jedné dávce najednou pokud možno ve stejnou dobu každý den.
- U dávek vyšších než 300 mg užívejte polovinu dávky ráno a polovinu večer.
- Tablety o síle 100 mg, 200 mg a 400 mg mohou být rozděleny na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amisulprid Viatris, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Vezměte s sebou tablety, příbalovou informaci a/nebo krabičku, aby lékař věděl, co užíváte. Mohou nastat následující účinky: pocit neklidu nebo třes, ztuhlost svalů, pocit únavy nebo ospalost, což může vést až k bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amisulprid Viatris

Vezměte si dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud už se přiblížila doba užití další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amisulprid Viatris

Nepřestávejte užívat přípravek Amisulprid Viatris, dokud Vám tak neřekne lékař. Nepřestávejte užívat přípravek i v případě, že se budete cítit lépe. Pokud byste přestal(a) přípravek užívat, onemocnění se může zhoršit nebo znovu objevit. Pokud náhle přestanete přípravek užívat bez porady s lékařem, může u Vás dojít k rozvoji příznaků z vysazení s projevy jako je nevolnost, zvracení, pocení, nespavost, extrémní neklid, svalová ztuhlost, abnormální pohyby nebo se Váš původní stav může obnovit. K zamezení rozvoje příznaků z vysazení je důležité postupné snižování dávky podle instrukcí Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud u Vás dojde k rozvoji některého z následujících nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Závažná alergická reakce. Příznaky mohou zahrnovat svědivou vystouplou vyrážku, obtížné dýchání nebo polykání, otok rtů, obličej, krku nebo jazyka
- Záchvaty (křeče)
- Více infekcí než obvykle, způsobujících horečku, bolest v krku nebo vředy v ústech. Toto může být způsobeno snížením počtu nebo nedostatkem bílých krvinek.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Vysoká teplota, rozmazané vidění, pocení, svalová ztuhlost, bušení srdce, zrychlený dech nebo zmatenost, únava nebo agitovanost. Toto mohou být příznaky závažného, ale velmi vzácného syndromu zvaného „neuroleptický maligní syndrom“.
- Neobvyklý srdeční rytmus, velmi rychlý srdeční tep nebo bolest na hrudi, která může vyústit v srdeční příhodu nebo život ohrožující srdeční potíže.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.
- Benigní (ne-rakovinový), nádor hypofýzy, jako je prolaktinom.
- Pocit nevolnosti, zmatenosti nebo slabosti, pocit na zvracení (nevolnost), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. To mohou být příznaky nemoci zvané syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).

Řekněte svému lékaři, jakmile to bude možné, pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Třes, svalová ztuhlost nebo křeče, zpomalení pohybu, nadměrné slinění nebo neklid.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nekontrolovatelné pohyby, hlavně nohou a rukou, hlavy, hrdla, čelistí nebo očí.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nekontrolovatelné pohyby, hlavně tváře a jazyka
- Osteoporóza (stav, při kterém snadno dochází ke zlomeninám kostí) nebo osteopenie (řidnutí kostní tkáně)
- Aspirační pneumonie (typ plicního onemocnění, které nastává, když dojde ke vdechnutí jídla, slin, tekutin nebo zvratků do plic nebo dýchacích cest vedoucích do plic, místo aby byly polknuty do jícnu a žaludku).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit neklidu či agitovanosti
- Pocit ospalosti nebo ospalost
- Zácpa, nevolnost nebo zvracení, sucho v ústech
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Nízký krevní tlak, který může způsobit závratě
- Potíže s dosažením orgasmu
- Rozmazané vidění
- Zvýšená hladina prolaktinu v krvi (bílkovina), zjištěná v krevních testech, která může způsobit:
 - bolest nebo zvětšení prsou, neobvyklý výtok mléka z prsou (u žen i u mužů)
 - problémy s menstruací nebo vynechání menstruace
 - potíže s dosažením nebo udržením erekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zpomalení srdečního rytmu
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- Zvýšená hladina tuků (triacylglycerolů) a cholesterolu v krvi
- Zvýšení jaterních enzymů v krevních testech
- Zmatenost
- Zvýšení krevního tlaku
- Ucpaný nos
- Zadržování moči (pokud nemůžete zcela vyprázdnit močový měchýř).
- Poškození jaterní tkáně

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Nízké hladiny sodíku v krvi, které se mohou projevit při krevních testech (hyponatremie).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Syndrom neklidných nohou (nepříjemný pocit v nohou, který se dočasně zmírňuje pohybem, a příznaky se zhoršují ke konci dne)
- Zvýšená citlivost kůže na slunce a ultrafialové světlo.
- Příznaky z vysazení pozorované u novorozenců, jejichž matky užívaly tento přípravek.
- Pády kvůli zhoršené rovnováze, což může vést ke zlomeninám.
- Rhabdomyolýza (rozpad svalů spojený se svalovou bolestí).
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (krevní test naznačující poškození svalů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amisulprid Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amisulprid Viatris obsahuje

Léčivou látkou je amisulprid.

Jedna tableta přípravku Amisulprid Viatris 50 mg obsahuje 50 mg amisulpridu.

Jedna tableta přípravku Amisulprid Viatris 200 mg obsahuje 200 mg amisulpridu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Amisulprid Viatris obsahuje laktózu“), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelóza, magnesium-stearát.

Jak přípravek Amisulprid Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg: bílé kulaté tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo „AA 50“ a na druhé straně vyraženo „G“.

200 mg: bílé kulaté tablety o průměru 10 mm, na jedné straně vyraženo „AMI“ nad půlicí rýhou a „200“ pod půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „G“.

Amisulprid Viatris je k dispozici v následujících velikostech balení:

PVC/Al blistry obsahující:

12 tablet (50 mg)

20 tablet (50 mg, 200 mg,)

30 tablet (50 mg, 200 mg)

50 tablet (50 mg, 200 mg)

60 tablet (50 mg, 200 mg)

60x1 tabletu (200 mg)

90 tablet (50 mg, 200 mg)

100 tablet (50 mg 200 mg)

120 tablet (200 mg)

150 tablet (200 mg)

150 tablet (3 balení po 50 tabletách) (200 mg)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 10. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 11. 2024

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Amisulprid Viartis
Francie	AMISULPRIDE VIATRIS 200 mg, comprimé sécable
Itálie	Amisulpride Mylan 50, 200 mg
Irsko	Amisulpride 50, 200 mg tablets
Německo	Amisulprid Mylan 200 mg Tabletten
Portugalsko	Amisulprida Mylan
Slovenská republika	Amisulprid Viartis 50 mg, 200 mg, tablety
Spojené království (Severní Irsko)	Amisulpride 50, 200 mg tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024