

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Amisulprid Mylan 100 mg tablete
Amisulprid Mylan 200 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 100 mg ali 200 mg amisulprida.

Pomožna snov z znanim učinkom:

1 tableta zdravila Amisulprid Mylan 100 mg vsebuje 50 mg laktoze monohidrata.

1 tableta zdravila Amisulprid Mylan 200 mg vsebuje 100 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Amisulprid Mylan 100 mg: bele do sivo bele okrogle, ploščate tablete premera 8,0 mm z razdelilno zarezo na eni strani tablete.

Amisulprid Mylan 200 mg: bele do sivo bele okrogle, ploščate tablete premera 11,0 mm z razdelilno zarezo na eni strani tablete.

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Amisulprid Mylan je indicirano za zdravljenje bolnikov z akutnimi in kroničnimi shizofrenimi motnjami:

- s pozitivnimi simptomi, ki vključujejo blodnje, halucinacije, motnje mišljenja, sovražnost in sumljivo obnašanje,
- s predvsem negativnimi simptomi (sindrom pomanjkanja), ki vključujejo čustveno otopelost, socialno in čustveno odmaknjenost.

Poleg tega zdravilo Amisulprid Mylan izboljšuje sekundarne negativne simptome pri bolnikih s sicer pozitivnimi simptomi, pa tudi motnje razpoloženja, kot sta depresivno razpoloženje in zavrtost.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Za zdravljenje akutnih psihotičnih motenj je priporočeni peroralni odmerek od 400 do 800 mg dnevno. V posameznih primerih lahko odmerek povečamo do 1200 mg dnevno. Varnost uporabe odmerkov večjih od 1200 mg ni bila ugotovljena, zato se taki odmerki ne dajejo. Zdravila Amisulprid Mylan na začetku zdravljenja ni potrebno posebej titrirati. Odmerke je potrebno prilagoditi individualnemu odzivu bolnikov na zdravljenje. Vsakemu bolniku posebej je potrebno določiti vzdrževalno zdravljenje z najnižjim učinkovitim odmerkom.

Pri bolnikih z mešanimi (tako negativnimi kot pozitivnimi) simptomi je treba odmerke prilagoditi tako, da zagotovimo optimalno kontrolo pozitivnih simptomov.

Priporočeni peroralni odmerek za bolnike s pretežno negativnimi simptomi je od 50 mg do 300 mg dnevno. Odmerke je treba individualno prilagoditi glede na posameznega bolnika.

Zdravilo Amisulprid Mylan se lahko jemlje peroralno enkrat na dan v odmerkih do 400 mg. Višje odmerke je treba razdeliti na dva odmerka dnevno.

Starejši bolniki

Varnost amisulprida je bila proučevana na omejenem številu starejših bolnikov. Zaradi nevarnosti hipotenzije ali sedacije, je pri uporabi zdravila Amisulprid Mylan potrebna posebna previdnost (glejte poglavje 5.2). Pri bolnikih z ledvično insuficienco je priporočljivo zmanjšati odmerek.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost amisulprida od adolescence do starosti 18 let še ni dokazana. Podatkov o uporabi amisulprida pri adolescentih s shizofrenijo je zelo malo, zato uporaba amisulprida od adolescence do starosti 18 let, ni priporočljiva. Amisulprid je kontraindiciran pri otrocih, pred adolescenco, ker varnost uporabe še ni dokazana (glejte poglavje 4.3).

Bolniki z okvaro ledvic

Zdravilo Amisulprid Mylan se izloča skozi ledvica. Pri bolnikih z ledvično insuficienco, ki imajo očistek kreatinina med 30 in 60 ml/min, je treba odmerek zmanjšati na polovico, pri tistih z očistkom kreatinina med 10 in 30 ml/min pa na tretjino. Ker pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (z očistkom kreatinina <10 ml/min ni izkušenj z uporabo zdravila, je pri teh bolnikih priporočljiva posebna previdnost (glejte poglavji 4.4 in 5.2).

Bolniki z okvaro jeter

Ker se amisulprid le malo presnavlja, ni potrebno zmanjševanje odmerka.

Način uporabe:

Tablete zdravila Amisulprid Mylan se lahko jemljejo neodvisno od obrokov. Tableto je treba pogoltniti celo ali razpolovljeno z dovolj tekočine.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1
- sočasno obolenje z od prolaktina odvisnimi tumorji, na primer hipofiznim prolaktinomom ali rakom dojke
- feokromocitom
- otroci do adolescence
- dojenje
- sočasno dajanje z levodopo (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri uporabi drugih nevroleptikov, se lahko pojavi nevroleptični maligni sindrom, lahkosodni zaplet, ki se kaže s hipertermijo, mišično rigidnostjo, avtonomno nestabilnostjo, spremenjenim stanjem zavesti in povišano vrednostjo CPK (kreatin fosfokinaze). Če se pojavi hipertermija, še posebno, če bolnik prejema visoke dnevne odmerke, je potrebno prenehanje zdravljenja z vsemi antipsihotiki, vključno z zdravilom Amisulprid Mylan.

Zdravilo Amisulprid Mylan se izloča skozi ledvice. V primeru ledvične insuficience je treba odmerek znižati in razmisliti o možnosti intermitentnega zdravljenja (glejte poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe).

Zdravilo Amisulprid Mylan lahko zniža prag napada krčev, zato je treba bolnike z epilepsijo v anamnezi med zdravljenjem z amisulpridom skrbno spremljati.

Tako kot pri uporabi drugih nevroleptikov obstaja pri uporabi amisulprida pri starejših bolnikih nevarnost hipotenzije ali sedacije, zato je pri teh bolnikih potrebna posebna previdnost.

Znižanje odmerka je lahko potrebno tudi v primeru ledvične insuficience.

Kot pri drugih zdravilih z antidopaminergičnim učinkom, je potrebna previdnost tudi pri predpisovanju zdravila Amisulprid Mylan bolnikom s Parkinsonovo boleznijo, saj bi zdravilo lahko povzročilo poslabšanje bolezni. Pri teh bolnikih uporabljamo zdravilo Amisulprid Mylan le v primerih, ko se ni mogoče izogniti zdravljenju z nevroleptiki.

Podaljšanje intervala QT

Pri bolnikih s srčno-žilnimi boleznimi ali družinsko anamnezo QT podaljšanja je pri predpisovanju amisulprida potrebna previdnost. Sočasna uporaba z nevroleptiki ni priporočljiva.

Možganska kap

V randomiziranih kliničnih preskušanjih, ki so jih opravili v populaciji starejših bolnikov z demenco, zdravljenih z določenimi atipičnimi antipsihotiki, so v primerjavi s placebom ugotovili 3-kratno povečanje tveganja za cerebrovaskularne dogodke. Mehanizem takšnega povečanja tveganja ni znan. Večjega tveganja z drugimi antipsihotiki ali drugimi populacijami bolnikov ni mogoče izključiti. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je treba zdravilo Amisulprid Mylan uporabljati previdno.

Venska tromboembolija

Med zdravljenjem z antipsihotičnimi zdravili so poročali o primerih venske tromboembolije (VTE). Pri bolnikih, ki se zdravijo z antipsihotiki so pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za vensko tromboembolijo, zato je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom Amisulprid Mylan ugotoviti vse možne dejavnike tveganja za VTE ter izvesti preventivne ukrepe.

V povezavi z antipsihotiki, vključno z amisulpridom, so poročali o primerih levkopenije, nevtropenije in agranulocitoze. Nepojasnjene okužbe ali vročina so lahko znak diskrazije krvi (glejte poglavje 4.8) in zahtevajo takojšnje hematološke preiskave.

Starejši bolniki z demenco

V meta-analizi 17 nadzorovanih preskušanj uporabe atipičnih antipsihotikov, so starejši bolniki, ki imajo z demenco povezano psihozo in so prejeli atipična antipsihotična zdravila, imeli večje tveganje za smrt, kot tisti, ki so prejeli placebo.

Poročali so o 1,6 do 1,7-kratnem povečanju tveganja za umrljivost v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. V 10 tedenski nadzorovani študiji je bil delež umrljivosti med prejemniki atipičnih antipsihotikov 4,5 % v primerjavi s prejemniki placeba, pri katerih je bil 2,6 %.

Vzroki za smrt v preskušanjih z atipičnimi antipsihotiki so bili različni, vendar pa je bilo največ smrti posledica srčno-žilnih neželenih učinkov (npr. odpovedi srca, nenadne smrti ali okužb (npr. pljučnica).

Opazovalne študije kažejo, da podobna atipična antipsihotična zdravila in zdravljenje s konvencionalnimi antipsihotiki lahko povečajo umrljivost.

Obseg v katerem je mogoče ugotovitev o večji umrljivosti v opazovalnih študijah pripisati antipsihotičnemu zdravilu in ne nekaterim značilnostim samih bolnikov ni poznan.

Zdravilo Amisulprid Mylan ni odobreno za zdravljenje pri bolnikih z vedenjskimi motnjami, povezanih z demenco.

Drugo

Pri bolnikih, ki so dobivali nekatere atipične antipsihotike, npr. zdravilo Amisulprid Mylan, so poročali o hiperglikemiji, zato morate pri bolnikih z ugotovljeno sladkorno boleznijo ali z dejavniki tveganja zanjo, ki začnejo prejemati zdravilo Amisulprid Mylan, ustrezno kontrolirati vrednost glukoze v krvi.

Sočasnemu predpisovanju drugih antipsihotikov se je treba izogibati.

Po nenadni prekinitvi zdravljenja z visokimi odmerki antipsihotikov so poročali o odtegnitvenih simptomih, vključno z slabostjo, bruhanjem in nespečnostjo. Poleg tega lahko pride do ponovitve psihotičnih simptomov. Poročali so o pojavljanju motenj z nehotenimi gibi (kot so akatizija, distonija in diskinezija). Iz teh razlogov je pri prekinitvi zdravljenja priporočljivo postopno zniževanje odmerkov zdravila Amisulprid Mylan.

Laktoza

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kontraindicirane kombinacije:

Levodopa: med levodopo in nevroleptiki obstaja recipročni antagonizem delovanja. Delovanje amisulprida lahko nasprotuje delovanju dopaminskih agonistov, na primer bromokriptina in ropinirola.

Kombinacije, ki jih ne priporočamo:

Zdravilo Amisulprid Mylan lahko okrepi delovanje alkohola.

Kombinacije, pri katerih je treba upoštevati možnost medsebojnega delovanja:

- zaviralci osrednjega živčevja, vključno z narkotiki, anestetiki, analgetiki, sedativnimi antihistaminiki H₁, barbiturati, benzodiazepini in z drugimi anksiolitiki ter klonidin in njegovi derivati,
- antihipertenzivi in druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak,
- pri predpisovanju amisulprida z zdravili, ki podaljšujejo interval QT, npr. antiaritmiki razreda IA (npr. kinidin, dizopiramid) in antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron, sotalol), nekaterimi antihistaminiki, nekaterimi drugimi antipsihotiki in nekaterimi antimalariki (npr. meflokin) je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Amisulprid Mylan pri živalih ni delovalo toksično na razmnoževanje. Ugotavljali so manjšo plodnost zaradi farmakološkega delovanja zdravila (zaradi vpliva na prolaktin). Teratogenih učinkov amisulprida niso opazili.

Na voljo so omejeni klinični podatki o uporabi zdravila med nosečnostjo, zato varnost uporabe amisulprida med nosečnostjo ni bila ugotovljena. Uporaba zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva. Uporaba je upravičena le v primeru, ko pričakovana korist zdravljenja prevlada nad morebitnim tveganjem.

Pri novorojenčkih, ki so bili v tretjem trimestru nosečnosti izpostavljeni antipsihotikom (vključno z amisulpridom) lahko po porodu pride do pojava neželenih učinkov, ki vključujejo ekstrapiramidne in/ali odtegnitvene simptome, ki se lahko razlikujejo glede na resnost in trajanje (glejte poglavje 4.8). Poročali so o vznemirjenosti, hipertoniji, hipotoniji, tresenju, zaspanosti, dihalni stiski ali motnjah hranjenja. Te novorojenčke je potrebno skrbno nadzirati.

Dojenje

Ni znano, ali se amisulprid izloča v materino mleko, zato je dojenje kontraindicirano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Amisulprid Mylan lahko povzroča zaspanost (somnialeto), zato lahko tudi v priporočenih odmerkih zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po oznakah pogostnosti upoštevaje naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Podatki iz kliničnih preskušani

Navedeni so neželeni učinki, ki so jih opazili v kontroliranih kliničnih preskušanjih. Upoštevati moramo, da je v posameznih primerih težko razločevati med neželenimi učinki in simptomi osnovne bolezni.

Preiskave:

Pogosti: povečanje telesne mase

Občasni: zvišane vrednosti jetrnih encimov, predvsem aminotransferaz

Srčne bolezni:

Pogosti: hipotenzija

Občasni: bradikardija

Bolezni živčevja:

Zelo pogosti:

Lahko se pojavijo ekstrapiramidni simptomi: tremor, rigidnost, hipokinezija, čezmerno izločanje slin, akatizija in diskinezija. Pri optimalnih odmerkih so simptomi praviloma blagi. Ob uvedbi antiparkinsonikov, so simptomi delno reverzibilni, tudi če zdravljenje z amisulpridom ne ustavimo. Ekstrapiramidni simptomi, katerih je odvisna od odmerka, se pojavijo zelo redko pri bolnikih s pretežno negativnimi simptomi, ki jih zdravimo z odmerki zdravila med 50 do 300 mg na dan.

Pogosti:

- lahko se pojavi akutna distonija (spastični tortikolis, okulogirna kriza, trizmus); ki izzveni po uvedbi antiparkinsonikov brez prekinitve zdravljenja z amisulpridom.

- somnolenca

Občasni:

- po dolgotrajnem zdravljenju so opazili pojav tardivne diskinezije, za katero so značilni ritmični nehoteni gibi, predvsem jezika in/ali obraza. Antiparkinsoniki so neučinkoviti in lahko simptome celo poslabšajo.

- krči

Bolezni prebavil

Pogosti: zaprtje, slabost, bruhanje, suha usta

Bolezni endokrinega sistema:

Pogosti:

- amisulprid povečuje nivo plazemskega prolaktina, ki po prekinitvi zdravljenja izzveni. Zvišana koncentracija prolaktina lahko povzroča galaktorejo, amenorejo ali motnje menstruacije, ginekomastijo, bolečine v dojkah in motnje erekcije.

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: hiperglikemija (glejte poglavje 4.4)

Bolezni imunskega sistema:

Občasni: alergijske reakcije

Psihiatrične motnje:

Pogosti: nespečnost (insomnija), anksioznost, agitacija, motnje doživljanja orgazma

Podatki iz obdobja trženja zdravila:

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih (na podlagi spontanih poročil):

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Neznani: levkopenija, nevtropenija in agranulocitoza (glejte poglavje 4.4)

Srčne bolezni:

Neznani: podaljšanje intervala QT in ventrikularna aritmija, kot je "torsades de pointes", ventrikularna tahikardija, ki lahko povzroči ventrikularno fibrilacijo ali zastoj srca ter nenadno smrt (glejte poglavje 4.4).

Bolezni ožilja:

Neznani: poročali so o primerih venske tromboembolije, vključno z večsih usodnimi primeri pljučne embolije, in primerih globoke venske tromboze, povezanih z antipsihotičnimi zdravili.

Bolezni živčevja:

Neznani: nevroleptični maligni sindrom (glejte poglavje 4.4), ki je lahko usoden zaplet.

Bolezni kože in podkožja:

Neznani: Angioedem, koprivnica

Nosečnost, puerperij in perinatalna stanja:

Neznani: odtegnitveni sindrom pri novorojenčkih (glejte 4.6)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Poročanje domnevnih neželenih učinkov po odobritvi zdravila je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem so omejene. Poročali so o čezmernem farmakološkem delovanju zdravila, ki je povzročilo simptome, kot so zaspanost, sedacija, koma, hipotenzija in ekstrapiramidni simptomi. Poročali so o smrtnih primerih, predvsem v kombinaciji z drugimi psihotropnimi snovmi.

V primeru akutnih znakov prevelikega odmerjanja je treba pomisliti na možnost, da je bolnik vzel več različnih zdravil. Amisulprid se slabo dializira, hemodializa ni primerna kot sredstvo za odstranjevanje zdravila.

Za zdravilo Amisulprid Mylan ni specifičnega antidota. Dokler bolnik povsem ne okreva, je treba izvajati ustrezne ukrepe podpornega zdravljenja, skrbno nadzirati vitalne funkcije bolnika in kontinuirano spremljati delovanje njegovega srca zaradi tveganja za podaljšanje intervala QT.

Če pride do hudih ekstrapiramidnih simptomov, mora bolnik dobiti zdravila z antiholinergičnim učinkom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antipsihotiki, oznaka ATC: N05AL05

Amisulprid se z veliko afiniteto selektivno veže na človeške receptorje za dopamin D2/D3, do receptorjev D1, D4 in D5 pa nima afinitete.

Za razliko od klasičnih in atipičnih nevroleptikov amisulprid ne kaže afinitete do serotoninskih, adrenergičnih receptorjev α , histaminskih receptorjev H₁ in holinergičnih receptorjev. Prav tako se amisulprid ne veže na sigma receptorje.

V študijah na živalih amisulprid v visokih odmerkih zavira dopaminske receptorje predvsem izven striatuma v mezolimbicnem predelu. Za razliko od klasičnih nevroleptikov ne povzroča katepsije. Pri ponovni uporabi ne povzroča preobčutljivosti dopaminskih receptorjev D2. V nizkih odmerkih prednostno zavira presinaptične receptorje D2/D3 ter s tem izzove sproščanje dopamina, kar povzroča dezinhibitorne učinke.

Atipični farmakološki profil pojasnjuje antipsihotično delovanje amisulprida v visokih odmerkih, pri katerih zavira postsinaptične dopaminske receptorje, in delovanje nizkih odmerkov pri negativnih simptomih, ko pride do zaviranja presinaptičnih dopaminskih receptorjev. Neželeni ekstrapiramidni simptomi so verjetno manj pogosti zato, ker amisulprid prednostno deluje na limbični sistem.

V kliničnih študijah, v katerih so opazovali bolnike z akutnim poslabšanjem shizofrenije, je amisulprid povzročil bistveno izboljšanje sekundarnih negativnih simptomov, vključno z afektivnimi simptomi in psihomotorično upočasnjenoostjo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri ljudeh kaže amisulprid dva absorpcijska vrhova. Prvi se pojavi hitro, eno uro po zaužitju, drugi pa je opazen 3 do 4 ure po zaužitju. Koncentracija v plazmi po odmerku 50 mg dosega pri prvem vrhu 39 ± 3 ng/ml, pri drugem pa 54 ± 4 ng/ml.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve znaša 5,8 l/kg, na proteine v plazmi se veže v majhni meri (v 16 %), medsebojno delovanje z drugimi zdravili pa ni znano. Absolutna biološka uporabnost znaša 48 %.

Biotransformacija

Amisulprid se le malo presnavlja: odkrili so le dva neaktivna presnovka, ki predstavljata le približno 4 % odmerka. Amisulprid se ne kopiči, njegove farmakokinetične lastnosti ostanejo po uporabi ponovnih odmerkov nespremenjene.

Izločanje

Po peroralnem odmerjanju je razpolovni čas izločanja amisulprida približno 12 ur. Amisulprid se nespremenjen izloča v urin. Z urinom se izloči 50 % intravenskega odmerka, od tega se 90 % izloči v prvih 24 urah. Ledvični očistek znaša 20 l/h oziroma 330 ml/min. Uživanje obroka z veliko vsebnostjo ogljikovih hidratov (ki vsebuje 68 % tekočine) pomembno zmanjša AUC in t_{max} ter zniža C_{max} amisulprida, po zaužitju obroka bogatega z maščobami pa teh sprememb niso zasledili. Klinični pomen navedenih ugotovitev ni znan.

Jetrna okvara: Ker se zdravilo le malo presnavlja, pri bolnikih z jetrno insuficienco ni treba prilagajati odmerjanja.

Ledvična okvara: Pri bolnikih z ledvično insuficienco se razpolovni čas izločanja ne spremeni, sistemski očistek pa se zmanjša za faktor 2,5 do 3. Pri blagi ledvični odpovedi se AUC amisulprida dvakrat poveča, pri zmerni ledvični odpovedi pa se poveča skoraj 10-krat (glejte poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe). Izkušenj glede tega je malo, podatkov o odmerkih, ki presegajo 50 mg, pa sploh ni.

Amisulprid se slabo dializira.

Farmakokinetičnih podatkov pri starejših ljudeh (starih več kot 65 let) je malo, kažejo pa, da se po enkratnem peroralnem odmerku 50 mg zviša C_{max} , podaljša $t_{1/2}$ in poveča AUC amisulprida za 10-30 %. O večkratnem odmerjanju ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pregled razpoložljivih študij o varnosti zdravila kaže, da amisulprid ne povečuje niti splošnega tveganja niti tveganja za posamezne organe, za teratogenost, mutagenost in kancerogenost. Spremembe, ki so jih opazili na podganah in psih pri odmerkih, nižjih od najvišjega odmerka, ki so ga še prenašali, so bile bodisi farmakološki učinki ali pa v danih pogojih niso imele bistvenega pomena glede toksičnosti. V primerjavi z najvišjim priporočenim odmerjanjem pri ljudeh je pri podganah najvišji odmerek, ki ga še prenašajo, 2-krat višji (200 mg/kg/dan), pri psih pa 7-krat višji (120 mg/kg/dan), kar ustreza od 1,5 do 4,5-krat večji AUC pri podganah kot pri ljudeh.

Opravljenе so bile študije rakotvornosti na miših (120 mg/kg/d) in študije vpliva na razmnoževanje pri podganah, kuncih in miših (160, 300 in 500 mg/kg/d). Izpostavljenost živali amisulpridu v teh zadnjih študijah ni bila ovrednotena.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
metilceluloza
natrijev karboksimetilškrob (tip A)
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Amisulprid Mylan 100 mg: pretisni omot iz PVC/aluminija, ki vsebuje 10, 30 ali 60 tablet.

Amisulprid Mylan 200 mg: pretisni omot iz PVC/aluminija ki vsebuje 10, 30, 60, 90, 120 ali 150 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/11/00169/001-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 25.05.2011

Datum zadnjega podaljšanja: 11.06.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16.09.2013