

## NAVODILO ZA UPORABO: Informacije za uporabnika

Amisulprid Mylan 400 mg filmsko obložene tablete  
amisulprid

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Amisulprid Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amisulprid Mylan
3. Kako jemati zdravilo Amisulprid Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amisulprid Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO AMISULPRID MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Amisulprid Mylan vsebuje zdravilno učinkovino amisulprid. Zdravilo Amisulprid Mylan sodi v skupino antipsihotikov. Uporabljamo ga pri zdravljenju akutnih in kroničnih shizofrenih motenj. Pri tej bolezni lahko pride do simptomov, kot so odmaknjenost, bolnik lahko čuti, vidi ali sliši stvari, ki ne obstajajo, se drži zgrešenih prepričanj ali je brez razloga sumničav. Včasih so ljudje s temi simptomi lahko tudi napeti, zaskrbljeni ali depresivni.

Zdravilo Amisulprid Mylan izboljšuje tudi motnje razpoloženja, kadar gre za depresijo.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AMISULPRID MYLAN**

### **Ne jemljite zdravila Amisulprid Mylan**

- če ste alergični na amisulprid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če opazite znake alergičnih reakcij, ki vključujejo: izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika,
- če imate raka dojke ali tumor, ki izloča prolaktin (hipofizni prolaktinom),
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če ste noseči, načrtujete zanositi ali dojite (glejte poglavje Nosečnost in dojenje),
- če jemljete zdravilo levodopa (za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- če ste bolnik mlajši od 18 let.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Amisulprid Mylan.

### **Opozorila in predvidnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amisulprid Mylan, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste starejši bolnik; starejši bolniki imajo pogosteje nizek krvni tlak in občutek zaspanosti. Poročali so o rahlem povečanju števila smrtnih primerov pri starejših bolnikih z demenco, ki so jemali antipsihotike v primerjavi s tistimi, ki antipsihotikov niso jemali,
- če ste imeli vi ali kdo drug v vaši družini v preteklosti krvne strdke, saj so zdravila kot je ta, lahko povezana z njihovim nastankom,
- imate težave z jetri,

- imate Parkinsonovo bolezen (jemanje tega zdravila lahko poslabša Parkinsonovo bolezen),
- če imate ponavljajoče se napade krčev (epileptične napade),
- če vam srce bije z nepravilno hitrostjo ali v nepravilnem ritmu,
- če imate počasen srčni utrip (manj kot 55 utripov na minuto),
- če imate bolezn srca ali ima kdo v vaši družini težave s srcem
- če imate sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja za sladkorno bolezen,
- če vam je zdravnik povedal, da pri vas obstaja povečano tveganje za možgansko kap
- če so vam povedali, da imate nizko vrednost kalija v krvi,
- če imate nizko vrednost belih krvnih celic (kar pomeni, da bolj kot običajno obolevate za okužbami),
- če imate pogoste okužbe, ki se kažejo kot povišana telesna temperatura, huda mrzlica, boleče grlo ali razjede v ustni votlini. To so lahko znaki za levkopenijo (zamnjšano število krvnih celic).

Če ste negotovi ali se karkoli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Amisulprid Mylan.

Če se vam nenadoma poviša telesna temperatura, takoj obvestite zdravnika (glejte 4. poglavje).

### Otroci in mladostniki

Amisulprid Mylan ne smejo jemati otroci, ki so mlajši od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Amisulprid Mylan

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Še posebej ne jemljite tega zdravila in povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- levodopo, zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni
- zdravila, ki jih imenujemo agonisti dopamina, kot npr. ropinirol in bromokriptin (zdravili za zdravljenje (Parkinsonove bolezni)

Zdravilo Amisulprid Mylan lahko medsebojno deluje z naslednjimi zdravili:

- anestetiki,
- antihistaminiki (ki povzročajo zaspanost),
- zdravila za uravnavanje srčnega utripa kot so kinidin, dizopiramid, amiodaron in sotalol,
- ostali antipsihotiki za zdravljenje duševnih bolezni,
- zdravila za lajšanje hudih bolečin, imenovanimi opiat kot so morfin ali petidin,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem kot so diltiazem, verapamil, gvanfacin in digitalis,
- klonidin za zdravljenje migren, vročinskih oblivov ali visokega krvnega tlaka,
- meflokin za zdravljenje malarije,
- zdravila za zdravljenje nespečnosti kot npr. barbiturati in benzodiazepini,
- protibolečinska zdravila kot npr. tramadol in indometacin,

Če ste negotovi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Amisulprid Mylan.

Glejte tudi odstavek pod naslovom “**Ne jemljite zdravila Amisulprid Mylan**”.

### Zdravilo Amisulprid Mylan skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Amisulprid Mylan ne smete piti alkohola, ker lahko povzroči zaspanost.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Amisulprid Mylan ne smete jemati med nosečnostjo in dojenjem, ker je kliničnih podatkov o tem zelo malo.

Če mati jemlje amisulprid v zadnjem trimesečju nosečnosti (zadnjih treh mesecih nosečnosti), se lahko pri novorojenčku pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in hranjenjem. Če se pri vašem dojenčku pojavi kateri koli od omenjenih simptomov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Amisulprid Mylan lahko zmanjša pozornost, povzroči dremavost ali zaspanost. V tem primeru ne vozite ali upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

#### **Zdravilo Amisulprid Mylan vsebuje laktozo**

Zdravilo Amisulprid Mylan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AMISULPRID MYLAN**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli:

Odmerek je prilagojen posameznemu bolniku. Običajni dnevni odmerek je od 50 mg do 800 mg, lahko pa zdravnik določi nižji začetni odmerek. Če je potrebno, lahko zdravnik predpiše dnevni odmerek do 1200 mg. Odmerek je odvisen od narave vaše bolezni, zato natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če jemljete zdravilo Amisulprid Mylan v odmerku do 400 mg na dan, ga vzemite v enem dnevnem odmerku, vsak dan ob istem času. Če jemljete zdravilo Amisulprid Mylan v odmerku, ki presega 400 mg na dan, razdelite dnevni odmerek na dva ločena odmerka in vzemite pol dnevnega odmerka zjutraj in pol zvečer.

Starejši bolniki:

Zdravnik bo redno preverjal vaše stanje, ker se vam zaradi jemanja tega zdravila lahko občutno zniža krvni tlak ali pojavi zaspanost.

Bolniki z okvaro jeter:

Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let):

Zdravilo Amisulprid Mylan ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Tablete Amisulprid Mylan lahko jemljete neodvisno od obrokov. Zdravilo je namenjeno peroralni uporabi. Tablete pogoltnite cele ali razpolovljene z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amisulprid Mylan, kot bi smeli**

Takoj obvestite zdravnika ali pokličite v bolnišnico. S seboj vzemite zunanjo ovojnino zdravila. Tako bo zdravnik lahko ugotovil kaj ste jemali. Pojavijo se lahko naslednji znaki: občutek nemira ali tresenje, okornost v mišicah, občutek omotičnosti ali zaspanosti, kar lahko vodi v izgubo zavesti.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amisulprid Mylan**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amisulprid Mylan**

Ne prenehajte jemati zdravila Amisulprid Mylan, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzroči odtegnitvene simptome, kot so občutek slabosti, bruhanje, znojenje, nespečnost, izreden nemir, okorelost mišic ali nenormalne gibe, lahko pa se ponovijo znaki in simptomi osnovne bolezni.

#### Krvni testi

Jemanje zdravila Amisulprid Mylan lahko vpliva na rezultate krvnih testov. To vključuje tudi teste za merjenje ravni hormona imenovanega prolaktin in na jetrne teste. Če ste napoteni na testiranje krvi, je pomembno, da poveste zdravniku, da jemljete zdravilo Amisulprid Mylan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če pride do česarkoli od spodaj navedenega, prenehajte jemati zdravilo Amisulprid Mylan in takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice:**

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- če vam srce začne biti hitreje kot običajno,
- če imate povišano telesno temperaturo, mišično okorelost, se vam pojavi omedlevica ali omotičnost, zmedenost, omotica ali vznemirjenost, če ste bledi, če vam srce bije prehitro, pospešeno dihate, se vam spremeni krvni tlak, če se znojite ali ne morete normalno zadrževati urina (kar so simptomi zelo redkega sindroma, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom),
- če imate krvne strdke v žilah, zlasti v nogah (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročajo bolečine v prsih ter težave z dihanjem,
- če ste bolj občutljivi za okužbe. To se lahko dogaja zaradi krvnih sprememb (agranulocitoza) ali zmanjšanja števila belih krvnih teles (nevtropenija, levkopenija).

*Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- imate alergijsko reakcijo. Znaki lahko vključujejo: srbenje, hud izpuščaj, težave pri požiranju ali z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika.
- imate krče (epileptične napade).

**Če opazite katerikoli spodaj naveden neželeni učinek, takoj obvestite zdravnika:**

*Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*

- tresenje, izrazita mišična okorelost ali krči, upočasnjeni gibi, prekomerno slinjenje ali nemir.

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- gibi, ki jih ne morete kontrolirati, povečini rok in nog, glave, vratu, čeljusti ali očesnih zrkel (običajno pride do izboljšanja, če zdravnik zniža odmerek zdravila Amisulprid Mylan ali če predpiše še druga zdravila.)

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- gibi, ki jih ne morete kontrolirati, povečini obraza ali jezika.

#### Drugi možni neželeni učinki:

*Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- težave s spanjem (nespečnost, zaspanost) ali občutek tesnobe ali vznemirjenost,
- tesnoba, nemirnost,
- zaprtje, občutek slabosti ali bruhanje, suha usta,
- povečanje telesne mase,
- težave z doseganjem orgazma, impotenca,\*
- nenavadno izločanje mleka iz dojk pri ženskah in moških, boleče dojke,\*

- povečanje dojk pri moških,\*
- izguba menstruacije,\*
- nizek krvni tlak (ki povzroča omotičnost),
- omotica (lahko se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka).

*Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko največ 1 od 100 bolnikov):*

- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- upočasnjeno bitje srca.

\* označeni neželeni učinki postopno izzvenijo po prekinitvi jemanja zdravila Amisulprid Mylan

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AMISULPRID MYLAN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Amisulprid Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake „Uporabno do:„. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Amisulprid Mylan**

- Zdravilna učinkovina je amisulprid.

Ena filmsko obložena tableta Amisulprid Mylan vsebuje 400 mg amisulprida.

- Pomožne snovi so:

#### **Jedro tablete**

laktoza monohidrat, metilceluloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.

#### **Filmska obloga**

bazični butilmetakrilat, kopolimer, titanov dioksid, smukec, magnezijev stearat, makrogol 6000.

### **Izgled zdravila Amisulprid Mylan in vsebina pakiranja**

*stran 5 od 6*

Zdravilo Amisulprid Mylan 400 mg so bele do sivo bele filmsko obložene tablete premera 18 x 8 mm v obliki kapsule, z razdelilno zarezo na eni strani tablete in so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/aluminija, ki vsebujejo 30, 60 ali 100 filmsko obloženih tablet. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Režim in način izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Izdelovalec**

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland

**To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:**

Češka	Amisulprid Mylan 400 mg, potahované tablety
Belgija	Amisulpride Mylan 400 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Amisulgen 400 film-coated tablets
Irska	Amisulpride Mylan 400 mg film-coated tablets
Grčija	Amisulpride/Generics film-coated tablets 400 mg
Madžarska	Amisulprid Mylan
Italija	Amisulpride Mylan Generics 400 mg compresse
Portugalska	Amisulprida Mylan
Slovaška	Amisulprid Mylan 400 mg
Slovenija	Amisulprid Mylan 400 mg filmsko obložene tablete
Španija	Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.08.2014**