

Листовка: информация за потребители

МЕДОСУЛПИД 400 mg таблетки
 MEDOSULPIDE 400 mg tablets
 амисулприд/ Amisulpride

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 я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МЕДОСУЛПИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕДОСУЛПИД
3. Как да приемате МЕДОСУЛПИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕДОСУЛПИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕДОСУЛПИД и за какво се използва

МЕДОСУЛПИД е лекарство, използвано при психични разстройства (антипсихотик). Той намалява активността на определена част от мозъка, което е важно за симптомите на психичните разстройства.

МЕДОСУЛПИД се използва за лечение на заболяване, наречено шизофрения.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете МЕДОСУЛПИД

Не приемайте МЕДОСУЛПИД:

- ако сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от рак на гърдата;
- ако имате тумор на хипофизната жлеза;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ако кърмите;
- ако страдате от рядко наследствено сърдечно заболяване, което се проявява със забавен сърдечен ритъм и неравномерен пулс (синдром на удължен QT);
- ако приемате лекарства, които повлияват сърцето (удължават QT интервала), например лекарства за
 - Болестта на Паркинсон (леводопа)
 - нарушения на сърдечния ритъм (например амиодарон, соталол, хинидин и дизопирамид).
- ако приемате други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.

МЕДОСУЛПИД не трябва да се приема от деца преди пубертета.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МЕДОСУЛПИД



Говорете с Вашия лекар особено ако:

- страдате от сърдечно заболяване или имате фамилна анамнеза за сърдечни проблеми;
- някой в семейството Ви страда от рядко наследствено сърдечно заболяване със забавен сърдечен ритъм и неравномерен пулс (синдром на удължен QT);
- страдате от бъбречни проблеми;
- страдате от епилепсия или имате анамнеза за гърчове;
- страдате от Болестта на Паркинсон;
- сте диабетик или са Ви казвали, че сте изложен на риск от диабет;
- Вие или някой в семейството Ви има анамнеза за кръвни съсиреци (тромбоза), тъй като лекарствата като това са свързани с образуване на кръвни съсиреци (тромби).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако:

- изпитате общо неразположение, склонни сте към възпаления, по-специално тонзилит и температура (инфекции), поради малък брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- получите висока температура, скованост на мускулите, нарушено внимание и засилено изпотяване. Те могат да бъдат фатални и изискват незабавно медицинско внимание.

Някои групи пациенти (например хора в старческа възраст и пациенти с деменция) са с висок риск от нежелани реакции, включително инсулт.

Уведомете Вашия лекар, ако ще Ви се правят изследвания на кръвта и урината, в случай че се лекувате с МЕДОСУЛПИД, тъй като той може да повлияе резултатите от тези изследвания.

Други лекарства и МЕДОСУЛПИД

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това се налага тъй като МЕДОСУЛПИД може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това, някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа МЕДОСУЛПИД.

В частност, не приемайте това лекарство, ако сте на лечение с:

- леводопа, лекарство за лечение на Болестта на Паркинсон;
- лекарства, наречени допаминови агонисти (например бромокриптин, ропинирол);
- лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (например амиодарон, соталол, хинидин, дизопирамид);
- други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, еритромицин IV, винкамин iv, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за високо кръвно налягане (дилтиазем, верапамил, бета блокери като метопролол);
- лекарства за нарушения на сърдечния ритъм (дигоксин);
- лекарства за мигрена и горещи вълни (клонидин);
- антидепресанти (имипрамин);
- лекарства за артрит или заболявания на съединителната тъкан (например кортикостероиди, преднизолон);
- лекарства за констипация (натриев пикосулфат, бизакодил);
- болкоуспокояващи като морфин, оксикодон, трамадол;
- лекарства за епилепсия (фенобарбитал);
- антихистамини, които Ви правят сънливи;
- лекарства за лечение на страх и безпокойство (бензодиазепини) и
- лекарства за лечение на психични разстройства (например пимозид, литий);
- определен вид диуретици;



- лекарства, които подпомагат заспиването при операция (анестетици);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции, прилагани във вена (амфотерицин В);
- лекарства за малария (например мефлокин).

МЕДОСУЛПИД с алкохол

- Поглъщайте МЕДОСУЛПИД с достатъчно количество вода преди хранене.
- Не приемайте алкохол докато приемате МЕДОСУЛПИД. Това се налага, тъй като той може да повлияе начина, по който действа лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, ако майката е приемала МЕДОСУЛПИД през последния триместър на бременността (последните три месеца от бременността):

- треперене, мускулна скованост;
- слабост, сънливост, раздразнителност, проблеми с дишането;
- трудности при хранене.

Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Не приемайте МЕДОСУЛПИД, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението с това лекарство може да почувствате понижено внимание, замаяност или сънливост. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини или инструменти.

МЕДОСУЛПИД съдържа лактоза

МЕДОСУЛПИД съдържа лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате МЕДОСУЛПИД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

50 mg – 300 mg дневно или 400 mg – 800 mg дневно в зависимост от Вашите симптоми. В индивидуални случаи дневната доза може да бъде повишена до 1200 mg дневно.

Вашият лекар ще адаптира дозата в съответствие с Вашата индивидуална реакция.

Количеството МЕДОСУЛПИД, което ще приемате зависи от Вашето заболяване. Внимателно следвайте указанията на Вашия лекар.

Поглъщайте МЕДОСУЛПИД с достатъчно количество вода.

Употреба при деца и юноши

МЕДОСУЛПИД не трябва да се приема от деца преди пубертета.

Употребата на амисулприд между пубертета и навършване на 18 години не е разрешена поради ограничени данни.



Употреба при пациенти в старческа възраст

Вашият лекар може да намали дозата. Трябва да следвате препоръките на Вашия лекар.

Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходимо понижение на дозата.

Употреба при пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да намали дозата. Трябва да следвате указанията на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДОСУЛПИД

Ако приемете повече таблетки от необходимото, уведомете лекар или посетете най-близката болница незабавно. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Признаците на предозиране могат да включват замаяност, сънливост, неволеви гърчови движения, световъртеж, припадъци поради ниско кръвно налягане и кома.

Ако сте пропуснали да приемете МЕДОСУЛПИД

Ако забравите доза, приемете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако времето за следващата доза е наближило, пропуснете забравената доза.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на МЕДОСУЛПИД

Продължете приема на МЕДОСУЛПИД докато Вашият лекар не Ви каже да го преустановите.

Ако внезапно преустановите лечението след високи дози амисулприд, могат да се появят гадене, повръщане и безсъние. Освен това симптомите, за които се лекувате могат да се възобновят, или да се появят нарушения с неволеви движения (като акатизия, дистония и дискинезия).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на МЕДОСУЛПИД и посетете лекар или най-близката болница незабавно, ако:

- имате висока температура, потене, скованост на мускулите, ускорен сърдечен ритъм, учестено дишане или чувствате обърканост, сънливост или тревожност. Това може да са симптоми на сериозна, но рядка нежелана реакция, наречена „невролептичен малигнен синдром“;
- имате нарушен пулс, ускорен сърдечен ритъм или болка в гърдите, които могат да имат за резултат сърдечен удар или животозастрашаващо сърдечно нарушение;
- ако имате кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете медицинска помощ незабавно;
- получавате инфекции по-често от обичайното. Това може да се дължи на нарушение на кръвта (агранулоцитоза) или понижен брой на белите кръвни клетки (неутропения).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- имате алергична реакция. Признаците могат да включват: сърбеж, надигнат обрив;
- имате гърчове

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)



- тежка алергична реакция с оток на лицето, устните или гърлото, която може да причини затруднено преглъщане или дишане. Може също да забележите копривна треска (уртикария).

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- треперене, мускулна скованост или спазъм, забавени движения, повишено слюноотделяне и неспокойност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- движения, които не можете да контролирате, основно на ръцете и краката (тези симптоми могат да бъдат намалени, ако Вашият лекар понижи дозата на МЕДОСУЛПИД или Ви предпише допълнително лекарство).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- движения, които не можете да контролирате, основно на лицето или езика.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- синдром на отнемане при новородени (вижте раздел „Бременност“).

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- трудности със съня (безсъние) или чувство на безпокойство или раздразнение;
- чувство на отпадналост или сънливост;
- констипация (запек), гадене или повръщане, сухота в устата;
- наддаване на тегло;
- необичайно секретиране на мляко при жени (галакторея) и мъже, болка в гърдите;
- периоди без менструация (аменорея);
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия);
- затруднения за достигане и поддържане на ерекция или еякулация;
- удължаване на QT интервала, сърдечен проблем, който се установява при електрокардиограма;
- замаяност (която може да се дължи на ниско кръвно налягане).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намален брой на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения);
- забавяне на съдечния ритъм;
- висока кръвна захар (хипергликемия).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- нарушения на сърдечния ритъм.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- обърканост;
- хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия;

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МЕДОСУЛПИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МЕДОСУЛПИД

- Активното вещество е амисулприд. Всяка таблетка съдържа 400 mg амисулприд (amisulpride).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, хипромелоза Е5, микрокристална целулоза РН-101, магнезиев стеарат.

Как изглежда МЕДОСУЛПИД и какво съдържа опаковката

Бели, двойно изпъкнали, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни и размери 19 x 10 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

PVC/PE/PVDC-Al блистерни или PVC/PVDC-Al блистерни опаковки с 30, 60 и 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

Дания	Aktiprol
България	МЕДОСУЛПИД
Хърватия	АКТИПРОЛ
Кипър	АКТИПРОЛ
Чехия	АКТИПРОЛ
Гърция	SULPIDE
Литва	АКТИПРОЛ
Латвия	АКТИПРОЛ
Малта	АКТИПРОЛ
Румъния	Aktiprol
Словакия	АКТИПРОЛ

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2019

