

Листовка: информация за пациента

**Паксиприд 400 mg филмирани таблетки
Raxiprid 400 mg film-coated 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете 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 Паксиприд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паксиприд
3. Как да приемате Паксиприд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паксиприд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20060357</u>	
Разрешение № <u>33871</u> / <u>24-06-2015</u>	
Одобрение №	

1. Какво представлява Паксиприд и за какво се използва

Паксиприд съдържа лекарственото вещество амисулприд, което се свързва избирателно с определени структури в мозъка на човека и така въздейства върху болестните промени на психиката.

Паксиприд се използва за лечение на остра и хронична шизофрения. Това състояние причинява симптоми на неконтактност, безчувственост, зрителни и слухови халюцинации, враждебност или мнителност. Понякога хора с тези симптоми могат също да се чувстват напрегнати, възбудени или потиснати. Паксиприд повлиява също емоционалното разстройство и чувството за потиснатост.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паксиприд

Не използвайте Паксиприд:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- При наличие на пролактин-продуциращи тумори и карцином на гърдата.
- Имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, секретиращ вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане).
- При деца под 15 години.
- Ако кърмите.
- Тежка бъбречна недостатъчност.
- Едновременно с леводопа (лекарство за лечение на Паркинсонова болест).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Паксиприд.

Появата на висока температура, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост или безсъние по време на лечението налага незабавно спиране на приема и консултация с лекар.

Не се препоръчва употребата на Паксиприд при пациенти в напреднала възраст с деменция, тъй като това може да доведе до появата на сериозни нежелани ефекти, вкл. повишен риск от смърт.

Случаи на венозен тромбоемболизъм, понякога с фатален изход, са били докладвани при лечението с антипсихотични лекарства. Следователно, Паксиприд трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм.

Ако имате сърдечно съдови заболявания и данни от фамилната анамнеза за удължен QT интервал Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокадиограма преди начало на лечението и да не Ви назначава невролептици.

Ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в старческа възраст.
- при подрастващи на възраст от 15 до 18 години: поради ограничен опит употребата на Паксиприд не се препоръчва.
- при епилепсия или Паркинсонова болест.
- при пациенти с риск за инсулт.
- при пациенти с диабет или с риск за диабет. При тях трябва редовно да се проследяват стойностите на кръвната захар.

Деца и юноши

Безопасността и ефективността при деца и юноши между 15 и 18-годишна възраст все още не е установена, поради което лекарственият продукт не се препоръчва за употреба в тази възрастова група. При деца под 15 години прилагането на продукта е противопоказано.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят до Вас или имате някакви съмнения, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Паксиприд

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

Да не се използва едновременно с леводопа (лекарство за лечение на Паркинсонова болест).

Паксиприд може да взаимодейства със следните лекарства:

- лекарства, потискащи централната нервна система (включително наркотични продукти, аналгетици, седативни N1 антихистамини, барбитурати; бензодиазепини и други анксиолитици, клонидин и производни).
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства и други хипотензивни продукти).
- лекарствени продукти, които могат да доведат до промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала) и могат да увеличат риска от опасни сърдечни аритмии:
 - антиаритмични лекарства от клас Ia (хинидин, дизопирамид),
 - антиаритмични лекарствени продукти от клас III (амиодарон, соталол).



- някои антихистамини (лекарствени средства, потискащи действието на хистамина. Прилагат се при алергични заболявания).
- други антипсихотици (група медикаменти, които повлияват психиката и поведението на пациента).
- някои антималярийни продукти (за лечение на малария), като мефлоквин.

Паксиприд с храна, напитки и алкохол

Подобно на всички антипсихотици от този клас, алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се употребяват по време на лечението с Паксиприд.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

Паксиприд не трябва да се употребява по време на бременност.

Ако забременеете по време на лечение с този продукт, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, тъй като единствено той може да прецени необходимостта от по-нататъшната му употреба.

При новородени бебета, чийто майки са използвали Паксиприд през последния триместър (последните три месеца от бременността) се наблюдава треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе има някой от изброените симптоми е необходимо да се свържете с лекар.

Кърмене

Паксиприд не трябва да се употребява по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Паксиприд може да доведе до сънливост, да повлияе времето за реакция и по този начин на влоши способността за шофиране и работа с машини.

Паксиприд съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Паксиприд

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

Този продукт се приема през устата, като може да се приема със или без храна. Таблетките трябва да се гълтат цели, заедно с течност напр. с чаша вода.

Дозировките се определят от лекаря индивидуално за всеки пациент и обикновено са в границите от 50 mg до 800 mg дневно. Дозата зависи от Вашето заболяване и Вие трябва да следвате стриктно предписанията на Вашия лекар.

Ако Ви е предписана доза до 400 mg лекарството се приема еднократно дневно. В случай, че трябва да приемате повече 400 mg Паксиприд, дозата се приема два пъти дневно – сутрин и вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Паксиприд

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете към лекар или отидете в най-близкото болнично заведение.



При предозиране могат да се наблюдават засилени ефекти на продукта, като обърканост, сънливост, кома, ниско кръвно налягане и екстрапирамидни симптоми (треперене, скованост на мускулатурата, затруднени и нарушени движения, повишено образуване на слюнка).

Ако сте пропуснали да приемете Паксиприд

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата във времето на следващия регулярен прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Паксиприд

Не прекъсвайте приема на Паксиприд без предварителна консултация с Вашия лекар. Рязкото прекъсване на лечението може да причини проява на така наречените симптоми на прекъсване, като чувство на гадене, повръщане, засилено потоотделяне, безсъние, силно безпокойство, втвърдяване на мускулите или неконтролируеми движения или Вашето състояние може да се влоши.

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.

Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

В случай, че при Вас се прояви нещо от изброеното по-долу, прекратете приема на Паксиприд и потърсете консултация с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна помощ в най-близката болница:

- получите тежка алергична реакция (подуване на кожата, езика, устните или лицето, затруднено дишане или преглъщане) - ангиоедем.
- получите повишаване на температурата, втвърдяване на мускулите, чувство за слабост или безтегловност, бледост, сърцебиене, промени в кръвното налягане, обилно изпотяване (това са симптоми на много рядък синдром, наречен "Злокачествен невролептичен синдром").
- сърдечният Ви пулс се учести много по-бързо от обикновено.
- получите кръвни тромби във вените, особено в тези на краката (проявяват се с оток, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки гръдна болка и задух. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете незабавно съвет от лекар.

При употребата на Паксиприд могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Много чести нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при повече от 1 на всеки 10 пациенти):

- може да се наблюдава треперене, продължително втвърдяване на мускулите или спазъм, забавяне на движенията, обилно слюноотделяне, безпокойство. Тези оплаквания са леки и обикновено отзвучават, ако Вашият лекар намали дозата на Паксиприд или ако Ви предпише допълнително лечение.

Чести нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):

- неконтролирани движения на мускулите на очите, силни контракции на челюстта, скованост на шията. Сънливост.



- безсъние, безпокойство, възбуда, замаяност, нарушение в оргазма.
- запек, чувство за гадене или повръщане, сухота в устата.
- Повишени стойности на хормона пролактин, което може да предизвика отделяне на мляко от гърдите при мъже и жени, болки в гърдите, липса на менструация, подуване на гърдите при мъже, импотентност.
- понижаване на кръвното налягане (предизвикващо замаяност).
- покачване на телесното тегло.

Нечести нежелани лекарствени реакции (проявяващи се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти):

- Неконтролирани ритмични движения главно на мускулите на лицето и езика. Гърчове.
- Високи стойности на кръвната захар (хипергликемия).
- Забавен сърдечен ритъм.
- Покачване на стойностите на чернодробните ензими.
- Алергични реакции.

Нежелани лекарствени реакции, чиято честота не може да бъде оценена от наличните данни, наблюдавани в постмаркетинговия период:

- невролептичен малигнен синдром (мускулна ригидност и нарушено съзнание, придружени от безпричинна треска).
- промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала) и опасни нарушения на сърдечния ритъм (камерна аритмия) и спиране на сърдечната дейност (камерни фибрилации, сърдечен арест и внезапна сърдечна смърт).
- венозен тромбоемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, и дълбока венозна тромбоза.
- ангиоедем, уртикария.
- лекарствен синдром на отнемане при новороденото (вж. точка Бременност и кърмене)

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Паксиприд

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Паксиприд след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Паксиприд

- Активното вещество е амисулприд. Една филмирана таблетка съдържа 400 mg амисулприд.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, метилцелулоза, натриев нишестен гликолат, целулоза, микрокристална, магнезиев стеарат. *Състав на филмовото покритие:* метакрилатни полимери, титанов диоксид, талк, магнезиев стеарат, макрогол 6000.

Как изглежда Паксиприд и какво съдържа опаковката

Описание: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и частичен прорез на страничните стени.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковка, съдържаща 30 броя таблетки, в блистери от PVC/Al фолио, по 3 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София
България

Производител

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61-59320 Ennigerloh
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2016

