

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**



**СУЛПРИД 50 mg таблетки**  
**СУЛПРИД 100 mg таблетки**  
**СУЛПРИД 200 mg таблетки**  
**СУЛПРИД 400 mg таблетки**

**SULPRID 50 mg tablets**  
**SULPRID 100 mg tablets**  
**SULPRID 200 mg tablets**  
**SULPRID 400 mg tablets**

**Амисулпирид (*Amisulpiride*)**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява СУЛПРИД таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете СУЛПРИД таблетки
3. Как да приемате СУЛПРИД таблетки
4. Възможни нежелани реакции таблетки
5. Как да съхранявате СУЛПРИД таблетки
6. Допълнителна информация таблетки

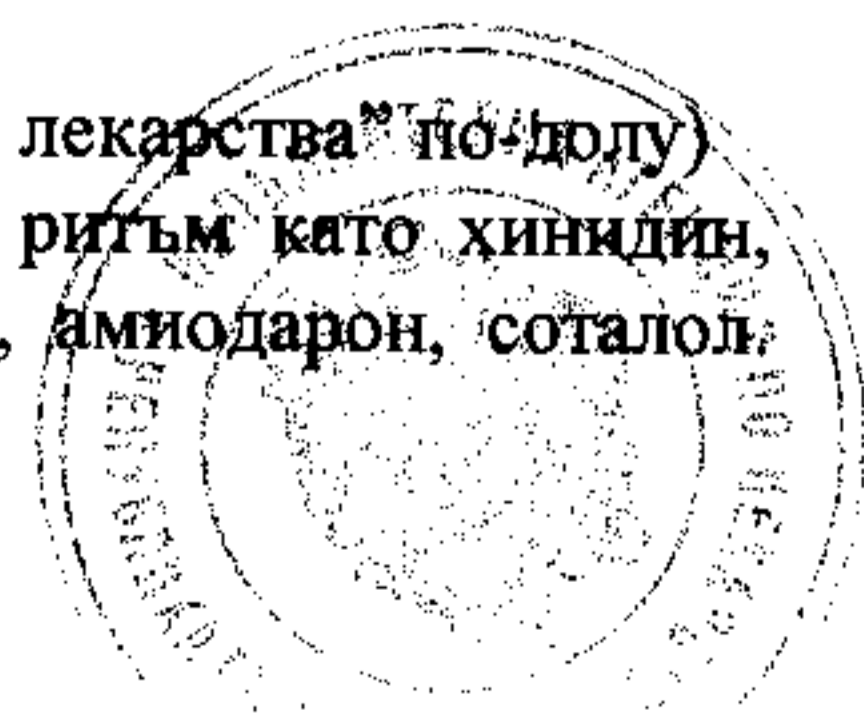
**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СУЛПРИД ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амисулпирид принадлежи към група лекарства наречена антипсихотици, които помагат за контрол на симптомите на психично заболяване, наречено шизофрения. Симптомите включват налудности (имате странни или необичайни мисли), халюцинации (да виждате или чувате несъществуващи неща), да имате необичайно поведение, което би могло да бъде агресивно (това са т.нар. позитивни симптоми) и да се чувствате далеч от хората и потиснати (т.нар. негативни симптоми).

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СУЛПРИД ТАБЛЕТКИ**

**Не приемайте СУЛПРИД таблетки**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към амисулпирид или към някоя от останалите съставки на СУЛПРИД
- Ако имате тумор свързан с хормона пролактин, такъв като пролактином или карцином на гърдата
- Ако имате тумор на надбъбречната жлеза наречен феохромоцитом
- Ако имате тежко нарушена бъбречна функция
- Ако приемате леводопа за болест на Parkinson (вж. "Прием на други лекарства" по-долу)
- Ако приемате лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм като хинидин, дизопирамид, прокаинамид, миксилетин, флекаинид, пропafenон, амиодарон, соталол. Вижте също "Прием на други лекарства" по-долу



- Ако приемате лекарства, които могат да предизвикат неправилен сърдечен ритъм когато ги използвате заедно с амисулпирид (като бипридил, цизаприд, силтоприд, тиоридазин, метадон, интравенозно приложен еритромицин, интравенозен винкамин, халофантрин, петамидин, спарфлоксацин, имидазолови противогъбични лекарства). Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е друго лекарство. Вижте също “Прием на други лекарства” по-долу
- Ако сте под 18 годишна възраст
- Ако кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на СУЛПРИД таблетки**

Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате болестта на Parkinson, тъй като СУЛПРИД може да я влоши.
- Ако имате или сте имали сърдечно заболяване, неправилен сърдечен ритъм (удължен QT-интервал) или много забавен сърдечен ритъм (по-малко от 55 удара в минута) или приемате други лекарства, които биха могли да имат такава нежелана реакция.
- Ако имате електролитен дисбаланс, главно много ниски нива на калия, калция или магнезия, или приемате лекарства, които биха могли да предизвикат тези нежелани реакции.
- Ако приемате други лекарства, които биха могли да повлияят Вашата сърдечна функция: консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете друго лекарство. Вижте също “Прием на други лекарства” по-долу.
- Ако сте с повишен риск за развитие на мозъчен удар или преходна исхемична атака (временно намаляване на мозъчното кръвоснабдяване).
- Ако имате захарен диабет или знаете, че сте в риск да развиете диабет. Вие трябва да контролирате редовно нивата на Вашата кръвна захар, тъй като те могат да се повишат по време на лечението с амисулпирид (хипергликемия).
- Ако имате епилепсия. Вие може да получите по-често проявяващи се припадъци по време на лечението с амисулпирид. Може да се наложи Вашият лекар да Ви контролира по-често.
- Ако имате леко до умерено нарушена бъбречна функция, тъй като е необходимо Вашият лекар да знае това и да прецени необходимата Ви доза.
- Ако сте на възраст над 65 години. Амисулпирид би могъл да причини извънредно силно изразено успокоение или понижено налягане и като цяло не се препоръчва, тъй като опитът е ограничен.

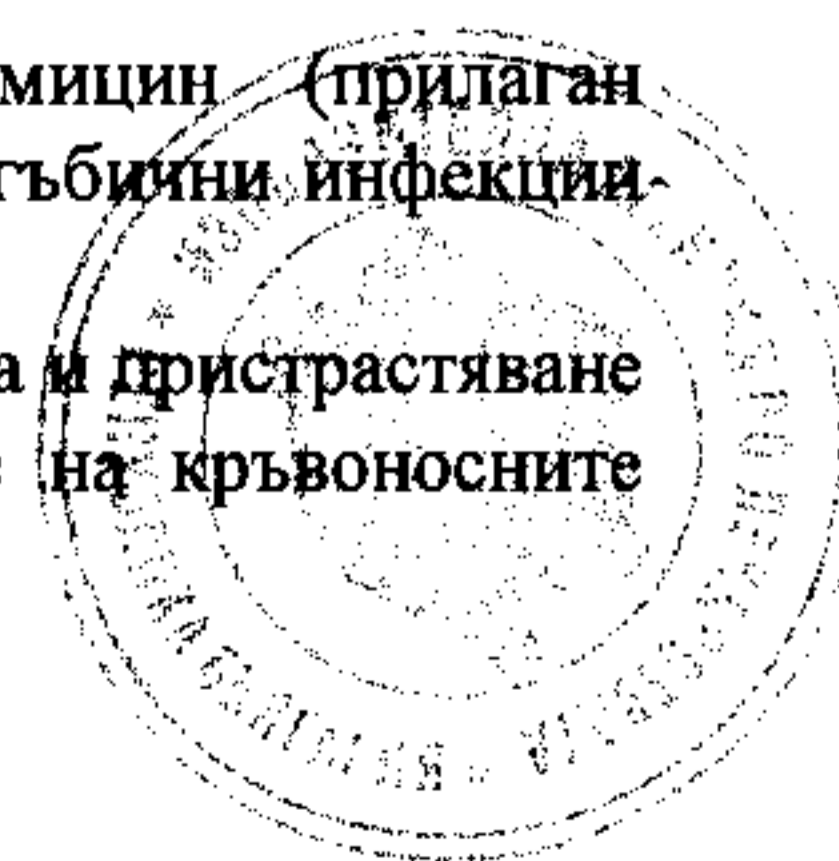
Ако имате повишена температура, изпотяване, схващане на мускулите, ускорена сърдечна дейност, учестено дишане, сънливост или объркване, Вие трябва да спрете приема на СУЛПРИД таблетки и незабавно да потърсите лекарска помощ.

### **Прием на други лекарства**

Консултирайте се с Вашия лекар преди приема на което и да е лекарство.

Вие не трябва да приемате СУЛПРИД таблетки по едно и също време със следните лекарства:

- Някои лекарства използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм (напр. хинидин, дизопирамид, мексилетин, флекаинид, пропафенон, амиодарон, соталол) или ангина (бепридил).
- Антипсихотиците тиоридазин и султоприд.
- Някои антибиотици (като пентамидин, спарфлоксацин, еритромицин (прилаган интравенозно), лекарства за малария (халофантрин) или лекарства за гъбични инфекции (като клотримазол).
- Цизаприд (за нарушено храносмилане или киселини), метадон (за болка и пристрастяване към наркотици), интравенозно приложен винкамин (за разширяване на кръвоносните съдове).



- “Допаминови агонисти” като леводопа за болестта на Parkinson.

СУЛПРИД таблетки не се препоръчва заедно със следните лекарства:

- Лекарства за сърдечни състояния или мигрена, които биха могли да забавят сърдечния ритъм (напр. бета-блокери, дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфацин, дигиталисови гликозиди)
- Лекарства, които водят до загуба на калий от организма (напр. т.нар. “водни таблетки”, някои слабители, интравенозно приложен амфотерицин В за лечение на инфекции, глюкокортикоиди използвани за състояния като астма или ревматоиден артрит, тетракозактид, който може да се използва в клинични изследвания)
- Антипсихотиците пимозид и халоперидол, някои антидепресанти (като имипрамин, литий)
- Някои антихистаминови лекарства за алергии (напр. астемизол, терфенадин).

Ефектът на СУЛПРИД таблетки или следните лекарства би могъл да бъде усилен, ако се използват по едно и също време:

- Наркотици, използвани за облекчаване на силна болка, анестетици, анти-алергични антихистамини, които предизвикват сънливост, барбитурати и бензодиазепини (сънотворни) или други лекарства за тревожност.
- Лекарства, които понижават кръвното налягане (напр. клонидин).

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на СУЛПРИД таблетки с храни и напитки**

Не трябва да приемате алкохол, докато сте на лечение със СУЛПРИД таблетки, тъй като той може да влоши ефектите на алкохола.

#### **Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Безопасността на амисулпирид по време на бременност не е установена. Вие не трябва да приемате СУЛПРИД таблетки освен, ако Вашият лекар не Ви го е препоръчал.

##### *Кърмене*

Не трябва да кърмите докато приемате СУЛПРИД таблетки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

СУЛПРИД таблетки може да промени времето Ви за реакция, затова Вие не трябва да шофирате или работите с машини, докато го приемате и ако не сте сигурен, че не сте повлиян.

#### **Важна информация относно някои от съставките на СУЛПРИД таблетки**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СУЛПРИД ТАБЛЕТКИ**

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



*Ако имате позитивни симптоми*, обичайната доза е между 400 mg и 800 mg амисулпирид дневно и ще бъде коригирана индивидуално от Вашия лекар в зависимост от естеството и тежестта на Вашето заболяване и бъбречна функция. Максималната дневна доза е 1200 mg.

*Ако имате позитивни и негативни симптоми*, Вашият лекар ще определи дозата Ви индивидуално така, че да има адекватен контрол на позитивните симптоми. За поддържащо лечение Вашият лекар ще използва най-ниската възможна доза, която е ефикасна за Вас.

*Ако имате негативни симптоми*, обичайната доза е между 50 mg и 300 mg амисулпирид дневно и тя ще бъде адаптирана индивидуално от Вашия лекар в зависимост от естеството и тежестта на Вашето заболяване и функцията на бъбреците Ви.

*Ако имате бъбречни проблеми*, Вашият лекар ще Ви посъветва да промените дозата, която приемате. Може да се наложи намаляване на дозата на половина или една трета от нормалната дневна доза.

*Ако имате чернодробни проблеми* не се налага промяна на обичайната доза.

Ако приемате до 300 mg амисулпирид дневно, Вие може да ги приемате еднократно през деня.

Ако приемате повече от 300 mg амисулпирид дневно, трябва да разделите дозата на две и да приемате половината сутрин и половината – вечер. Ако не сте сигурен в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетките цели, с голямо количество вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза СУЛПРИД таблетки**

Ако Вие (или някой друг) погълне много таблетки наведнъж, или си мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, незабавно потърсете лекарска помощ. Възможно е предозирането да доведе до сънливост, безсъзнание, ниско кръвно налягане и абнормни движения. Моля вземете тази листовка, някакви останали таблетки и опаковката със себе си в болницата или при Вашия лекар, за да знаят те какви таблетки са били погълнати.

#### **Ако сте пропуснали да приемете СУЛПРИД таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете Вашата следваща доза в обичайното време.

#### **Ако сте спрели приема на СУЛПРИД таблетки**

Вашият лекар ще прецени колко дълго Вие трябва да приемате СУЛПРИД таблетки. Не спирайте да приемате Вашите таблетки само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите да приемате СУЛПРИД таблетки толкова дълго, колкото Ви е казал Вашия лекар.

Ако спрете да приемате СУЛПРИД таблетки, Вие трябва да го направите постепенно, особено ако приемате висока доза, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Внезапното спиране може да предизвика ефекти като прилошаване, повръщане и безсъние или може да получите възвръщане на симптомите на основното Ви заболяване.

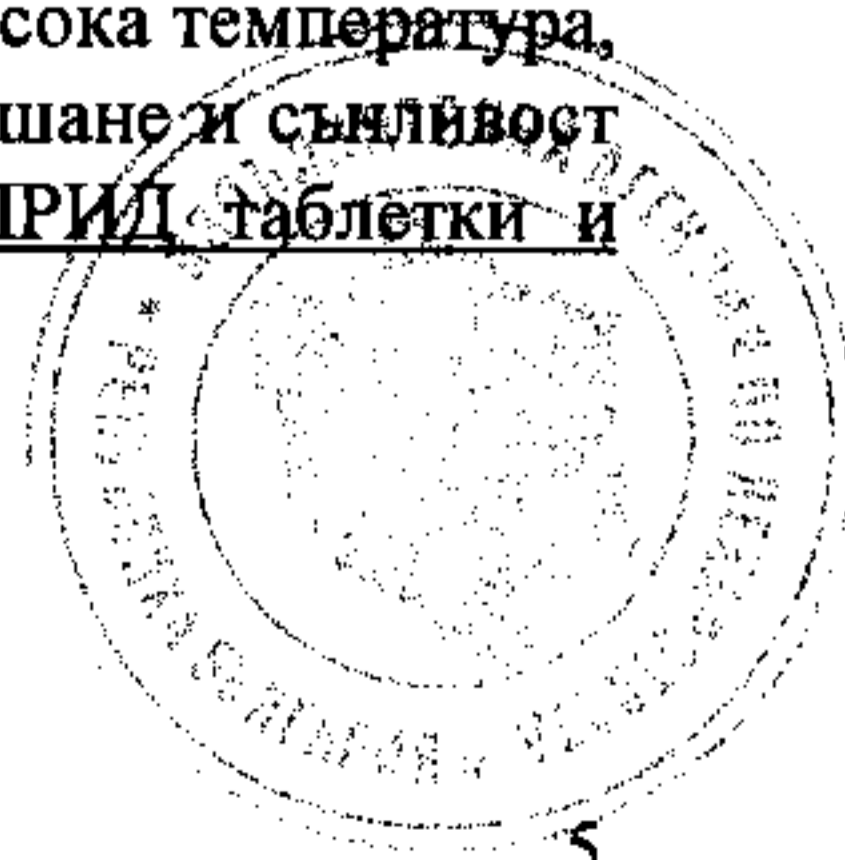
Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Съобщено е за невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с висока температура, изпотяване, схващане на мускулите, ускорена сърдечна дейност, учестено дишане и сънливост или объркване. Ако се развият тези симптоми, спрете приема на СУЛПРИД таблетки и незабавно потърсете медицинска помощ.

Били са съобщени следните нежелани реакции:



*Много чести (появяващи се при повече от 1 на 10 пациенти)*

- Треперене, изразено схващане на мускулите или спазъм, забавяне на движението, обилно отделяне на слюнка или безпокойство, които обикновено намаляват, ако Вашия лекар намали дозата на СУЛПРИД таблетки или Ви предпише допълнителни лекарства.

*Чести (появяващи се при повече от 1 на всеки 100 пациенти, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти)*

- Напълняване
- Абнормни движения като тикове или спазми на мускулите на шията, очите или долната челюст, които могат да бъдат намалени, ако Вашия лекар Ви предпише допълнителни лекарства, сънливост, замайване
- Запек, гадене, повръщане, сухота в устата
- Повишени нива на хормона пролактин, което може да доведе до отделяне на мляко от гърдите, болка в гърдите или тяхното увеличаване, менструални нарушения, импотентност, които постепенно изчезват след като спрете приема на СУЛПРИД таблетки. Могат да се появят също и пролактин-зависими тумори
- Ниско кръвно налягане (водещо до замайване)
- Безсъние, тревожност, възбуда, нарушения на оргазъма.

*Нечести (появяващи се при повече от 1 на всеки 1 000 пациенти, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)*

- Повишени нива на чернодробните ензими, повишено ниво на кръвната захар (хипергликемия)
- Забавена сърдечна дейност
- Неконтролируеми движения главно на лицето и езика (обикновено след продължително лечение), конвулсии (припадъци)
- Алергични реакции като кожни обриви, сърбеж или оток.

*С неизвестна честота (не може да бъде изчислена от наличните данни)*

- Променен сърдечен ритъм, който би могъл да бъде живото-застрашаващ и да доведе до спиране на сърцето и внезапна смърт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СУЛПРИД ТАБЛЕТКИ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте СУЛПРИД таблетки след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа СУЛПРИД:**

- Активното вещество е амисулпирид. Всяка таблетка съдържа 50, 100, 200, 400 mg амисулпирид (*amisulpiride*).



- Другите съставки са лактоза монохидрат, картофено нишесте, хипромелоза, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда СУЛПРИД таблетки и какво съдържа опаковката**

Таблетка.

- 50 mg: Бяла до почти бяла, плоска кръгла таблетка, гравирана с "MS" от едната страна и с делителна черта от другата.
- 100 mg: Бяла до почти бяла, плоска кръгла таблетка, гравирана с "MS 100" от едната страна и с делителна черта от другата.
- 200 mg: Бяла до почти бяла, плоска кръгла таблетка, гравирана с "MS 200" от едната страна и с делителна черта от другата.
- 400 mg: Бяла до почти бяла, плоска кръгла таблетка, гравирана с "MS 400" от едната страна и с делителна черта от другата.

Делителната черта на таблетката от 50 mg е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на две равни дози.

Таблетките от 100, 200 и 400 mg могат да бъдат разделени на две равни половини.

- 50 mg: Опаковки от 1, 10, 12, 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 120 таблетки. Болнични опаковки с 500 (10 x 50) таблетки
- 100 mg: Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 5 x 50, 60, 90, 100 и 120 таблетки. Болнична опаковка с 500 (10 x 50) таблетки.
- 200 mg: Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 5 x 50, 60, 90, 100 и 120 таблетки. Болнична опаковка с 500 (10 x 50) таблетки.
- 400 mg: Опаковки от 1, 10, 20, 30, 50, 5 x 50, 60, 90, 100 и 120 таблетки. Болнична опаковка с 500 (10 x 50) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н.В. Гогол" 15, ет.1

1124 София

България

#### **Производители**

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

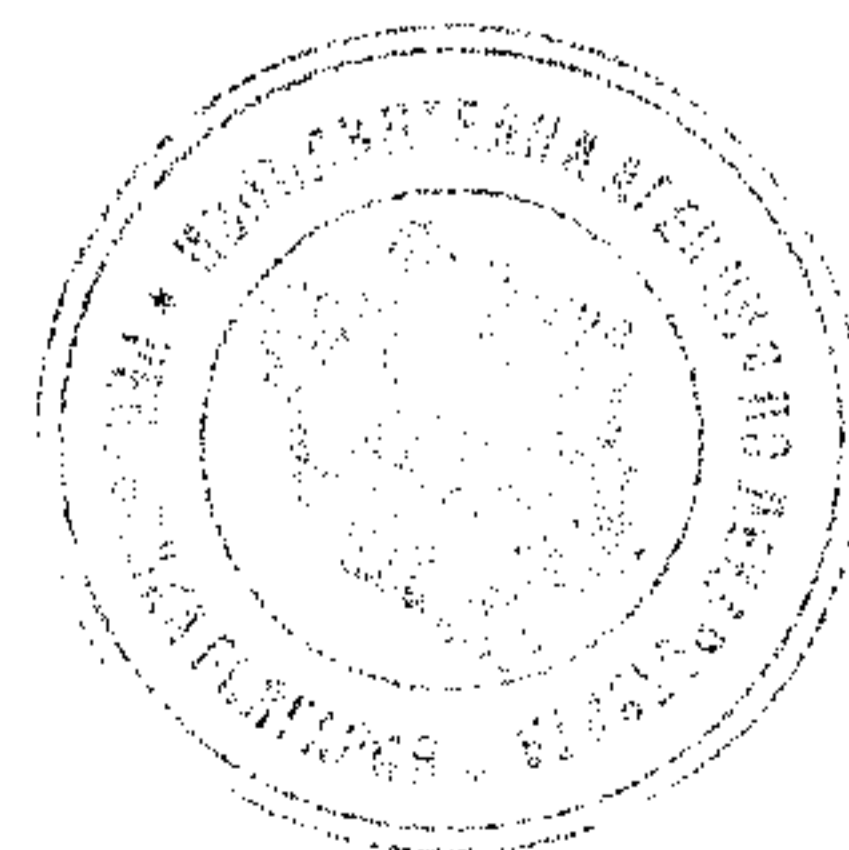
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**



Германия	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten Amisulprid Teva 100 mg Tabletten Amisulprid Teva 200 mg Tabletten Amisulprid Teva 400 mg Tabletten
Австрия	Amisulprid Teva 50 mg Tabletten Amisulprid Teva 100 mg Tabletten Amisulprid Teva 200 mg Tabletten Amisulprid Teva 400 mg Tabletten
България	SULPRID 50 mg таблетки SULPRID 100 mg таблетки SULPRID 200 mg таблетки SULPRID 400 mg таблетки
Чешка република	Amisulprid-Teva 50 mg tablety Amisulprid-Teva 100 mg tablety Amisulprid-Teva 200 mg tablety Amisulprid-Teva 400 mg tablety
Дания	Amisulprid "TEVA" Amisulprid "TEVA" Amisulprid "TEVA" Amisulprid "TEVA"
Испания	Amisulprida Davur 100 mg comprimidos EFG Amisulprida Davur 200 mg comprimidos EFG Amisulprida Davur 400 mg comprimidos EFG
Исландия	Amisulpride Teva 50 mg Tablets Amisulpride Teva 100 mg Tablets Amisulpride Teva 200 mg Tablets Amisulpride Teva 400 mg Tablets
Италия	Amisulpride Teva 50 mg Compresse Amisulpride Teva 100 mg Compresse Amisulpride Teva 200 mg Compresse Amisulpride Teva 400 mg Compresse
Латвия	Amisulpride Teva 50 mg tabletēs Amisulpride Teva 200 mg tabletēs Amisulpride Teva 400 mg tabletēs
Литва	Amisulpride Teva 50 mg tabletes Amisulpride Teva 200 mg tabletes Amisulpride Teva 400 mg tabletes
Малта	Amisulpride Teva 50 mg Tablets Amisulpride Teva 100 mg Tablets Amisulpride Teva 200 mg Tablets Amisulpride Teva 400 mg Tablets
Полша	Amisulpride Teva (50, 100, 200 & 400 mg)



Португалия	Amissulprida TEVA (50 & 200 mg)
Румъния	Amisulpride Teva 200 mg comprimate Amisulpride Teva 400 mg comprimate
Словения	Amisulprid Teva 100 mg tablete Amisulprid Teva 200 mg tablete Amisulprid Teva 400 mg tablete
Словакия	Amisulprid-Teva 100 mg tablety Amisulprid-Teva 200 mg tablety Amisulprid-Teva 400 mg tablety

**Дата на последно одобрение на листовката**

Февруари 2009

