

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Amipryd, 100 mg, tabletki**

**Amipryd, 200 mg, tabletki**

**Amipryd, 400 mg, tabletki**

*Amisulpridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amipryd i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amipryd
3. Jak stosować lek Amipryd
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amipryd
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Amipryd i w jakim celu się go stosuje

Lek Amipryd zawiera substancję czynną amisulpryd, która ma działanie przeciwpsychotyczne i neuroleptyczne.

Lek Amipryd wskazany jest w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii z objawami pozytywnymi (takimi jak: urojenia, omamy, zaburzenia myślenia, wrogość i nieufność) i (lub) objawami negatywnymi (takimi jak: stępienie uczuć, wycofanie emocjonalne i społeczne), w tym także u chorych z przewagą objawów negatywnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amipryd

##### Kiedy nie stosować leku Amipryd

- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem warg, twarzy, gardła i języka;
- jeśli pacjent choruje na nowotwór, którego wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, tj. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, rak piersi;
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy;
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę lub leki mogące wywołać ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz punkt „Lek Amipryd a inne leki”);
- u dzieci przed okresem pokwitania.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Amipryd.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amipryd należy omówić to z lekarzem, w szczególności jeżeli:

- u pacjenta występują choroby nerek;
- u pacjenta występuje choroba Parkinsona;
- u pacjenta występują napady padaczki (drgawki);
- u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność serca (rytm serca);
- u pacjenta występuje lub występowała choroba serca lub w rodzinie występowały choroby serca;
- pacjent ma spowolnione bicie serca (mniej niż 55 uderzeń na minutę);
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- u pacjenta występuje zwiększone ryzyko udaru;
- u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiły kiedyś zakrzepy krwi, ponieważ stosowaniu leków takich jak Amipryd towarzyszy powstawanie zakrzepów krwi;
- u pacjenta występuje cukrzyca lub jej zwiększone ryzyko;
- pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ u takich osób istnieje większe prawdopodobieństwo zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi oraz nadmiernej senności. U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne, odnotowano niewielkie zwiększenie częstości zgonów, w porównaniu do pacjentów nie leczonych lekami przeciwpsychotycznymi;
- u pacjenta występuje mała liczba krwinek białych (agranulocytoza), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia skłonności do zakażeń;
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał raka piersi;
- pacjent ma częste zakażenia z objawami takimi jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej. Mogą to być objawy zaburzenia krwi, zwanego leukopenią;
- pacjent ma ubytki pola widzenia i bóle głowy. Mogą to być objawy łagodnego guza przysadki.

Zgłaszano ciężkie zaburzenia czynności wątroby związane ze stosowaniem amisulprydu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, żółte zabarwienie oczu lub skóry.

## Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci przed okresem pokwitania.

## Lek Amipryd a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Amisulpryd może wpływać na działanie niektórych leków, jak również niektóre leki mogą wpływać na działanie amisulprydu. W szczególności przeciwwskazane jest stosowanie leku Amipryd:

- z lekami mogącymi wywołać ciężkie zaburzenie rytmu serca (*torsade de pointes*):
  - stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca (np.: chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
  - innymi lekami jak np.: bepridyl (stosowany w leczeniu dusznicy/bólu w klatce piersiowej i przy zmianach rytmu serca), cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych), sultopryd lub tiorydazyna (stosowane w leczeniu schizofrenii), metadon (stosowany w leczeniu bólu i uzależnienia od narkotyków), erytromycyna podawana dożylnie lub sparfloksacyna (antybiotyki), winkamina podawana dożylnie (stosowana w różnych zaburzeniach pracy mózgu), halofantryna (stosowana do zapobiegania malarii), pentamidyna (stosowana w leczeniu zakażeń u pacjentów zakażonych wirusem HIV), azolowe leki przeciwgrzybicze takie jak klotrymazol;
- z lewodopą, bromokryptyną, ropinirolem (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub innych problemów z sercem, które mogą wpływać na czynność serca, np. beta-adrenolityki (takie jak nebiwołol lub bisoprolol), diltiazem, werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy;

- leki powodujące utratę potasu, w tym leki moczopędne, środki przeczyszczające, amfoterycyna B (dożylnie), glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu astmy lub reumatoidalnego zapalenia stawów) i tetrakozaktyd (który może być stosowany w badaniach klinicznych);
- inne leki stosowane w problemach ze zdrowiem psychicznym, np. w leczeniu schizofrenii (jak pimozyd lub haloperydol) czy depresji (jak imipramina lub lit);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane u alergików), np. astemizol, terfenadyna;
- meflochina (stosowana w leczeniu malarii);
- leki przeciwbólowe, takie jak tramadol i indometacyna oraz opiaty stosowane w silnym bólu, jak morfina lub petydyna;
- leki znieczulające;
- leki ułatwiające zasypianie, takie jak barbiturany i benzodiazepiny.

### **Amipryd z jedzeniem, pić i alkoholem**

Amisulpryd może nasilać działanie alkoholu, w związku z tym w trakcie stosowania leku nie należy spożywać alkoholu. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku w ciąży, chyba że w opinii lekarza korzyści przekraczają ryzyko. U noworodków, których matki stosowały leki przeciwpsychotyczne (w tym amisulpryd) w trzecim trymestrze ciąży, mogą wystąpić działania niepożądane o różnym nasileniu i czasie trwania. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, trudności z oddychaniem lub zaburzenia związane z pobieraniem pokarmu. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Amipryd w okresie karmienia piersią lub planując karmienie piersią. Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób karmienia dziecka w trakcie przyjmowania leku Amipryd.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach obserwowano zmniejszenie płodności związane z farmakologicznym działaniem leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Amipryd może wywoływać senność oraz niewyraźne widzenie. Jeśli pojawią się takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Amipryd zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Amipryd zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Amipryd**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Dawkowanie**

Należy postępować ściśle z zaleceniami lekarza, który dobierze dawkę w zależności od nasilenia choroby i indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Zazwyczaj przyjmowaną dawkę leku stanowi od 50 mg do 800 mg na dobę.

Lekarz może rozpocząć leczenie pacjenta od mniejszej dawki lub zalecić stosowanie dawki do 1200 mg na dobę, jeśli jest to konieczne.

Dawki do 400 mg można przyjmować jako dawkę pojedynczą. Większe dawki należy stosować dwa razy na dobę w dawce podzielonej - połowę rano i połowę wieczorem.

Lek należy przyjmować o tej samej porze dnia.

Lek stosuje się doustnie, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać w całości lub przepołowione, popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### *Osoby w podeszłym wieku*

Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta z uwagi na większe ryzyko wystąpienia niskiego ciśnienia tętniczego krwi lub senności wywołanych podaniem leku. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek.

### *Osoby z niewydolnością nerek*

Lekarz może zmniejszyć wielkość dawki.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Skuteczność i bezpieczeństwo amisulprydu u pacjentów od okresu pokwitania do 18 lat nie zostały ustalone. Dane na temat stosowania amisulprydu u młodzieży ze schizofrenią są ograniczone. Jeśli jest to absolutnie konieczne, leczenie pacjentów od okresu pokwitania do 18 lat musi być inicjowane i przeprowadzone przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu schizofrenii w tej grupie wiekowej. Dzieciom przed okresem pokwitania nie wolno stosować tego leku, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Amipryd”).

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amipryd**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne uzyskanie specjalistycznej pomocy lekarskiej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić objawy, takie jak: niepokój, drżenie, sztywność mięśni lub senność, które mogą prowadzić do utraty przytomności.

## **Pominięcie zastosowania leku Amipryd**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej, jak jest to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć nieprzyjętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Amipryd**

Przyjmowanie leku Amipryd należy kontynuować, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia jego stosowania. Nie należy przerywać stosowania leku tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Odstawienie leku może spowodować, że choroba nasili się lub powróci. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Amipryd, chyba że lekarz zadecyduje inaczej. Po nagłym przerwaniu przyjmowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak: nudności lub wymioty, pocenie się, trudności w zasypianiu lub uczucie niepokoj, sztywność mięśni lub nietypowe ruchy ciała, powrót do stanu przed leczeniem.

## **Badania krwi**

Przyjmowanie leku Amipryd może wpływać na zmianę niektórych wyników badań krwi. Dotyczy to pomiaru stężenia hormonu prolaktyny i prób wątrobowych. Jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Amipryd.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Amisulpryd jest lekiem na ogół dobrze tolerowanym, a odróżnienie działań niepożądanych leku od objawów choroby podstawowej bywa niekiedy trudne. Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić także po stosowaniu innych neuroleptyków.

**Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:**

*Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- napad padaczkowy (drgawki);
- uszkodzenie wątroby (objawy obejmują zmęczenie, utratę apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, żółte zabarwienie oczu lub skóry).

*Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):*

- wysoka gorączka, pocenie się, sztywność mięśni, szybkie bicie serca, szybki oddech, uczucie zagubienia, senność lub pobudzenie. Mogą być to objawy poważnego, ale rzadko występującego złośliwego zespołu neuroleptycznego;
- nieregularna czynność serca, przyspieszone bicie serca lub ból w klatce piersiowej, które mogą doprowadzić do ataku serca lub zagrażającej życiu choroby serca;
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują swędzenie, ból i zaczerwienienie kończyn). Zakrzepy mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból klatki piersiowej i trudności w oddychaniu;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości): objawy mogą obejmować swędzącą wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niżej wymienione działania niepożądane:**

*Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- drżenie, sztywność lub skurcz mięśni, spowolnienie ruchowe, zwiększona produkcja śliny, uczucie niepokoju; niekontrolowane ruchy, głównie rąk i nóg (objawy te można ograniczyć, jeśli lekarz zmniejszy dawkę leku lub zaleci dodatkowy lek).

*Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka;
- splątanie (nieadekwatne do rzeczywistości, chaotyczne: mowa, myślenie i zachowania).

*Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zespół odstawienia u noworodka.

**Odnotowano również inne działania niepożądane:**

*Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- zaburzona produkcja mleka u kobiet i mężczyzn i ból piersi;
- zatrzymanie miesiączki;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zaburzenia erekcji;
- bezsenność, lęk, pobudzenie;
- zaburzenia orgazmu;

- niekontrolowany skurcz pewnych grup mięśniowych: gałek ocznych (przymusowe ustawienie gałek ocznych ku górze), twarzy, szyi (szczękościsk, kurczowy kręcz szyi);
- senność;
- niewyraźne widzenie;
- niskie ciśnienie krwi;
- zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie masy ciała.

*Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych we krwi);
- hipertriglicerydemia (zwiększenie ponad normę stężenia triglicerydów we krwi, co wiąże się z ryzykiem rozwoju miażdżycy) i hipercholesterolemia (zwiększenie ponad normę stężenia cholesterolu we krwi);
- duże stężenie cukru, triglicerydów lub cholesterolu we krwi;
- zwolnienie czynności serca;
- zwiększone ciśnienie krwi;
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- zachłystowe zapalenie płuc;
- osteopenia (zmniejszenie gęstości kości), osteoporoza;
- zatrzymanie moczu;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, głównie transaminaz.

*Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):*

- agranulocytoza (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych – granulocytów, we krwi);
- wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie;
- łagodny guz przysadki mózgowej (gruczołu znajdującego się w mózgu);
- hiponatremia (zmniejszenie poniżej normy stężenia sodu we krwi), zespół nieadekwatnego uwalniania wazopresyny (SIADH – choroba wywołana nadmiernym uwalnianiem hormonu antydiuretycznego – wazopresyny – przez przysadkę mózgową).

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zespół niespokojnych nóg (uczucie dyskomfortu w nogach tymczasowo łagodzone przez ruch, objawy nasilające się pod koniec dnia);
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Amipryd**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Amipryd**

- Substancją czynną leku jest amisulpryd. 1 tabletkę zawiera 100 mg, 200 mg lub 400 mg amisulprydu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza (2910), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Amipryd i co zawiera opakowanie**

Lek Amipryd ma postać tabletek:

- 100 mg: barwy białej, owalnych i obustronnie wypukłych o gładkiej, jednolitej powierzchni, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach około 11,1 x 6,3 mm,
- 200 mg: barwy białej, owalnych i obustronnie wypukłych, o jednolitej powierzchni po jednej stronie, a po drugiej z grawerem „HL” („H” po jednej stronie linii podziału, a „L” po drugiej), z linią podziału po obu stronach, o wymiarach około 14,0 x 8,0 mm,
- 400 mg: barwy białej, podłużnych i obustronnie wypukłych o gładkiej, jednolitej powierzchni, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach około 16,7 x 9,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**