

AMILIA® 50 mg tablety

AMILIA® 200 mg tablety

AMILIA® 400 mg potahované tablety

amisulpridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Amilia® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amilia® užívat
3. Jak se Amilia® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amilia® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Amilia® a k čemu se používá

Amilia® obsahuje léčivou látku amisulprid, která patří do skupiny léčiv nazývaných antipsychotika.

Amilia® se užívá k léčbě duševního onemocnění zvaného schizofrenie.

Příznaky zahrnují bludy (podivné nebo neobvyklé myšlenky), halucinace (slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné), neobvyklé chování, které může být agresivní (což jsou tzv. pozitivní příznaky) nebo může být člověk stažený do sebe a utlumený (což jsou tzv. negativní příznaky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amilia® užívat

Neužívejte přípravek Amilia®

- jestliže jste alergický/á na amisulprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte zvláštní typ nádorového onemocnění se vztahem k hormonu prolaktinu (např. tzv. hypofyzární prolaktinom nebo nádorové onemocnění prsu);
- pokud máte nádor dreně nadledvin nazývaný feochromocytom;
- jestliže užíváte levodopu na léčbu Parkinsonovy choroby (viz „Další léčivé přípravky a Amilia®“ níže);
- jestliže jste dítě před pubertou;
- pokud kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amilia® se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou;
- jestliže máte neobvyklý srdeční tep (rytmus);
- jestliže máte nebo jste měl(a) srdeční onemocnění nebo příliš pomalý srdeční rytmus (méně než 55 tepů za minutu);
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže Vám hrozí riziko mrtvice;
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie), protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách;
- jestliže máte cukrovku nebo u Vás hrozí riziko jejího rozvoje;
- jestliže trpíte epilepsií (záchvaty);
- jestliže máte problémy s ledvinami;
- jestliže jste starší pacient(ka), protože starší lidé mívají častěji nízký krevní tlak nebo bývají ospalí. Mírné zvýšení počtu úmrtí starších osob s demencí bylo hlášeno u pacientů užívajících antipsychotika ve srovnání s pacienty, kteří antipsychotika nedostávali;
- pokud máte nízký počet bílých krvinek (agranulocytóza). To znamená, že se snadněji než obvykle můžete nakazit infekcemi;
- míváte-li časté infekce, jako jsou horečka, silná zimnice, bolesti v krku nebo vřidky v ústech. To by mohly být příznaky onemocnění krve zvané leukopenie.

Další léčivé přípravky a Amilia®

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že účinky přípravku Amilia® a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Amilia® nesmíte užívat současně s těmito léky:

- levodopa pro léčbu Parkinsonovy choroby;
- léky zvané agonisté dopaminu (např. ropinirol a bromokriptin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků:

- některé léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol);
- antipsychotika pro léčbu duševních chorob;
- léky proti silné bolesti zvané opiáty (morfin nebo petidin);

- klonidin používaný na migrény, návaly horka nebo vysoký krevní tlak;
- některé léky na malárii (meflochin), léky na léčbu vysokého krevního tlaku a srdečních onemocnění (např. diltiazem, verapamil, guanfacin, digitalisové glykosidy);
- léky proti bolesti (tramadol a indometacin);
- anestetika;
- antihistaminika proti alergiím, která způsobují ospalost;
- barbituráty a benzodiazepiny (léky na spaní).

Amilia® s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud užíváte přípravek Amilia®, nepijte alkohol. To proto, že alkohol může ovlivnit způsob, jakým přípravek účinkuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Bezpečnost amisulpridu během těhotenství nebyla dosud potvrzena. Přípravek Amilia® můžete užívat v těhotenství jedině, pokud tak lékař rozhodne.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Amilia® v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s přijímáním potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Kojení

Pokud užíváte přípravek Amilia®, nesmíte kojit.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Amilia® může způsobit, že se cítíte méně pozorný/á nebo ospalý/á, proto byste neměl(a) při užívání přípravku řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se neujistíte, že nejste ovlivněn(a).

Amilia® obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Amilia® užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Dávka přípravku Amilia® bude záviset na Vaší nemoci. Pečlivě dodržujte pokyny Vašeho lékaře.

Dospělí

- obvyklá dávka se pohybuje mezi 50 mg a 800 mg denně;
 - v případě potřeby může lékař zahájit Vaši léčbu nižší dávkou;
 - v případě potřeby Vám lékař může předepsat až 1 200 mg denně.
- Pokud jste starší pacient(ka), Váš lékař Vás bude častěji kontrolovat, protože je u Vás pravděpodobnější výskyt nízkého krevního tlaku nebo ospalosti v důsledku užívání tohoto léku.*

Máte-li problémy s ledvinami, Váš lékař může upravit dávkování. Dávka může být snížena až na polovinu nebo třetinu normální dávky.

Máte-li problémy s játry, žádné změny normální dávky nejsou nutné.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí od puberty do 18 let věku se užívání přípravku Amilia® nedoporučuje. U dětí před pubertou nemá být tento lék užíván, protože jeho bezpečnost nebyla dosud v této populaci stanovena.

Způsob podání

Jestliže užíváte dávku do 400 mg amisulpridu denně, můžete ji užít najednou v jedné dávce. Jestliže užíváte dávku vyšší než 400 mg amisulpridu denně, musíte si dávku rozdělit do dvou dílčích dávek a polovinu užít ráno a druhou polovinu večer. Jestliže si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Tablety nekousejte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Tablety je možno užívat s jídlem i bez něj.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amilia®, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem je třeba ihned vyhledat lékaře.

Při předávkování se může objevit ospalost, která by mohla vést ke ztrátě vědomí, ztuhlost svalů, a abnormální pohyby. Prosím vezměte s sebou příbalovou informaci, zbytek tablet a obal do nemocnice nebo k lékaři, aby bylo zjištěno, které tablety byly užity.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amilia®

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užívejte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amilia®

Váš lékař rozhodne, jak dlouho budete přípravek Amilia® užívat. Nepřestávejte tablety užívat, když se budete cítit lépe. Jestliže přestanete užívat přípravek Amilia®, Vaše nemoc se může zhoršit nebo vrátit. Pokud lékař neurčí jinak, nesmíte léčbu ukončit náhle. Náhlé ukončení léčby může způsobit příznaky, jako jsou nevolnost, zvracení a nespavost, pocení, svalová ztuhlost nebo neobvyklé pohyby těla, nebo se mohou vrátit Vaše původní problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se tyto příznaky rozvinou, přerušte užívání přípravku Amilia® a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- vysoká teplota, pocení, svalová ztuhlost, zrychlená srdeční činnost, zrychlené dýchání a zmatenost, ospalost nebo neklid. To mohou být příznaky vzácného, ale závažného syndromu zvaného neuroleptický maligní syndrom;
- neobvyklý srdeční tep, velmi rychlý srdeční tep nebo bolesti na hrudi, které by mohly vést k infarktu nebo život ohrožující srdeční poruše;
- krvavinu sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže;
- více infekcí než obvykle. Ty by mohly být následkem onemocnění krve (agranulocytóza), nebo snížení počtu bílých krvinek (neutropenie).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- alergické reakce jako kožní vyrážky, svědění nebo otok, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka;
- křeče (epileptický záchvat).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- třes, svalová ztuhlost nebo křeč, pomalé pohyby, zvýšené slinění, nebo neschopnost vydržet v klidu, u nichž obvykle dojde k ústupu, pokud lékař sníží dávku přípravku Amilia® nebo přidá ještě jiné léky.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- mimovolní (nekontrolovatelné) pohyby, zejména rukou nebo nohou, u nichž obvykle dojde ke zlepšení, pokud lékař přidá ještě jiné léky;
- obtíže se spaním (nespavost), úzkost, agitovanost (neklid), poruchy orgasmu;
- ospalost;
- zácpa, nevolnost, zvracení, sucho v ústech;
- vzestup tělesné hmotnosti;
- neobvyklý výtok mléka z prsou u žen a mužů, bolest prsou;
- zastavení menstruační;
- zvětšení prsou u mužů;
- obtíže s dosažením a udržením erekce nebo ejakulace;
- pocit závratě (což může být způsobeno nízkým krvním tlakem).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- mimovolní pohyby, zejména obličej nebo jazyka;
- zpomalený srdeční tep;
- zvýšené hladiny cukru v krvi (hyperglykemie);
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amilia® uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Amilia® obsahuje

Léčivou látkou je amisulpridum (amisulprid).

- Jedna tableta přípravku Amilia® 50 mg tablety obsahuje amisulpridum 50 mg.
 - Jedna tableta přípravku Amilia® 200 mg tablety obsahuje amisulpridum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, methylcelulosa 400, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

- Jedna potahovaná tableta přípravku Amilia® 400 mg potahované tablety obsahuje amisulpridum 400 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, methylcelulosa 400, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza (jádro tablety), bazický butylovaný methakrylátový kopolymer (E 100), oxid titaničitý (E 171), mastek, magnesium-stearát, makrogol 6000 (potahová vrstva tablety).

Jak Amilia® vypadá a co obsahuje toto balení

Amilia® 50 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s plicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia® 200 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s plicí rýhou na jedné straně, o průměru 12,5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia® 400 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s plicí rýhou na jedné straně, o velikosti 18 × 8 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia® 50 mg tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 12 nebo 60 tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 12 tabletách v jednom blistru).

Amilia® 200 mg tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 20, 30, 50, 60, 100 a 150 tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 10 tabletách v jednom blistru).

Amilia® 400 mg potahované tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 20, 30, 50, 60, 100 a 150 potahovaných tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 10 tabletách v jednom blistru).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Česká republika	Amilia 50 mg tablety Amilia 200 mg tablety Amilia 400 mg potahované tablety
Estonsko	Amisan 50 mg, tabletid Amisan 200 mg, tabletid Amisan 400 mg, õhukese polimeerikattega tabletid
Litva	Amisan 50 mg tabletes Amisan 200 mg tabletes Amisan 400 mg plėvele dengta tabletes
Lotyšsko	Amisan 200 mg tablets Amisan 400 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Amisan Amisan Amisan
Rumunsko	Amisan 50 mg comprimate Amisan 200 mg comprimate Amisan 400 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Amilia 50 mg tablety Amilia 200 mg tablety Amilia 400 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2014.