

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amisan 50 mg, tabletid

Amisan 200 mg, tabletid

Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Amisulpriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amisan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amisan'i võtmist
3. Kuidas Amisan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amisan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amisan ja milleks seda kasutatakse

Amisan sisaldab toimeainena amisulpriidi. Amisulpriid kuulub psühhoosivastaste ravimite rühma. Amisan'i kasutatakse skisofreenia nimelise vaimuhaiguse raviks. Sümptomiteks on nt pettekujutlused (imelikud või ebatavalised mõtted), hallutsinatsioonid (olematute asjade kuulmine või nägemine), ebatavaline käitumine, mis võib olla ka agressiivne (need on nn positiivsed sümptomid) ja eemaloleku- ning tõrjutustunne (nn negatiivsed sümptomid).

2. Mida on vaja teada enne Amisan'i võtmist

Ärge võtke Amisan'i:

- kui olete amisulpriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kasvaja, mille on põhjustanud hormoon prolaktiin, nt prolaktinoom, või rinnanäärmevähk;
- kui teil on neerupealise kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks;
- kui te võtate Parkinson'i tõve ravimit levodopa (vt allpool lõik „Muud ravimid ja Amisan”);
- kui te olete kuni puberteedialine;
- kui te toidate rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amisan'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on Parkinson'i tõbi;
- kui teil on ebakorrapärane südametegevus (südamerütm);
- kui teil on või on olnud südamehaigus või aeglane pulss (vähem kui 55 lööki minutis);
- kui teil on kaaliumi madal tase veres;
- kui teil on insuldirisk;
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid (trombid), kuna sarnaseid ravimeid seostatakse trombide tekkimisega;
- kui teil on suhkurtõbi või kui te teate, et teil on risk suhkurtõve tekkeks;
- kui teil on epilepsia (krambid);

- kui teil on neeruprobleemid;
- kui te olete eakas See on oluline seetõttu, et teil võib esineda liigset vererõhu langust või unisust. Antipsühhootikume võtvatel eakatel dementsetel patsientidel on teatatud kergelt suurenenud surmajuhtude arvust võrreldes antipsühhootikume mittekasutavate patsientidega.
- kui teil on vähe valgevereliblesid (agranulotsütoos). See tähendab, et te võite haigestuda infektsioonidesse sagedamini kui tavaliselt.
- kui teil on sagedased infektsioonid, nt palavik, tugev vappekülm, kurguvalu või suuhaavandid. Need võivad olla veresüsteemi häire - mida nimetatakse leukopeeniaks - nähud

Muud ravimid ja Amisan

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on oluline seetõttu, et Amisan võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Amisan'i toimet.

Te ei tohi Amisan'i võtta samal ajal järgnevate ravimitega:

- Parkinsoni tõve ravim levodopa;
- ravimid, mida nimetatakse "dopamiini agonistideks" (nt ropinirool ja bromokriptiin).

Teatage oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- mõned südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool);
- psühhosivastased ravimid, kasutatakse vaimsete häirete korral;
- tugeva valu korral kasutatavad ravimid, mida nimetatakse opiaatideks (morfiin või petidiin);
- klonidiin, mida kasutatakse migreeni, nahaõhetuse või kõrge vererõhu korral;
- mõned malaariaravimid (meflokviin);
- kõrgvererõhutõve ja südamehäirete ravimid (nt diltiaseem, verapamiil, guanfatsiin, südameglükosiidid);
- valuvaigistid (nt tramadool ja indometatsiin);
- anesteetikumid;
- antihistamiinikumid, mida kasutatakse allergia sümptomite raviks;
- barbituraadid ja bensodiasepiinid (unerohud).

Amisan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge tarbige ravi ajal Amisan'iga alkoholi. See võib mõjutada teie ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Amisulpriidi ohutust raseduse ajal ei ole uuritud. Ärge võtke Amisan'i, välja arvatud juhul, kui teie arst teisiti ütleb.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (3 viimast raseduskuud) Amisan'i võtnud, võivad ilmneda järgmised sümptomid: värinad, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja söömisraskused. Kui teie lapsel esinevad ükskõik millised nendest nähtudest, peaksite te arstiga ühendust võtma.

Imetamine

Amisan'i võtmise ajal ei tohi rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amisan võib põhjustada teie tähelepanuvõime langust, uimasust või unisust, nii et te ei tohi selle võtmise ajal juhtida autot ega käsitseda masinaid, kuni te olete kindel et ravim teid ei mõjuta.

Amisan sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist pidama nõu oma arstiga.

3. Kuidas Amisan'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju võtta

Amisan'i võetav annus sõltub teie haigusest. Järgige hoolikalt arsti juhiseid.

Täiskasvanud

- Tavaline annus on vahemikus 50 mg kuni 800 mg iga päev.
- Vajadusel alustab arst teie ravi väiksema annusega.
- Vajadusel võib arst määrata kuni 1200 mg päevaannuse.

Kui te olete eakas, võib arst teid vajadusel hoolikamalt jälgida, sest teil võib suurema tõenäosusega esineda ravimist põhjustatud vererõhu langust või unisust.

Kui teil on neeruprobleemid, soovitab teie arst teile võtmiseks sobiva annuse. See võib olla pool või kolmandik normaalannusest.

Kui teil on maksaprobleemid, ei ole tavaannuse muutmine vajalik.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel puberteedieast kuni 18. eluaastani ei ole Amisan'i kasutamine soovitatav.

Lastel kuni puberteedieani ei tohi seda ravimit kasutada, sest selles populatsioonis ei ole ravimi ohutust tõestatud.

Manustamisviis

Kui te võtate kuni 400 mg amisulpriidi ööpäevas, võite te selle võtta ühe annusena. Kui te võtate ööpäevas rohkem kui 400 mg amisulpriidi, peate te jagama annuse kaheks ja võtma pool hommikul ja teise poole õhtul. Kahtluste korral küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Neelake tabletid alla tervetena koos klaasitäie veega ja ilma närimata. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui teil on tunne, et Amisan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Amisan'i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine võtab liiga palju tablette korraga või kui te arvate, et laps on mõne tableti alla neelanud, pöörduge koheselt arsti poole. Üleannustamine põhjustab tõenäoliselt uimasust, mille tagajärjel võib tekkida teadvuse kaotus, lihaskrampid ja tavaluid liigutusi. Palun võtke see infoleht, järelejäänud tabletid ja karp endaga haiglasse või arsti juurde kaasa, et seal teataks, milliseid tablette te võtnud olete.

Kui te unustate Amisan'i võtta

Kui te unustasite annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kuid kui järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke ununenud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Amisan'i võtmise

Teie arst otsustab, kui kaua te Amisan'i võtma peate. Ärge lõpetage tablettide võtmist, kui te end paremini tunnete. Kui te lõpetate Amisan'i võtmise, võib teie haigus ägeneda või uuesti tekkida. Amisan'i võtmist ei tohi lõpetada järsku, välja arvatud juhul, kui teie arst on öelnud teisiti. Ravi ootamatu lõpetamine võib põhjustada toimeid, nagu iiveldus või oksendamine ja unetus, higistamine, lihaskrampid või ebatavalised kehaliigutused või teie algne seisund võib uuesti ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui need sümptomid ilmnevad, lõpetage Amisan'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

- kõrge palavik, higistamine, lihasjäikus, kiire pulss, hingeldamine ja segasus, uimasus või agiteeritus. Need võivad olla tõsise, kuid harvaesineva kõrvaltoime – “pahaloomuline neuroleptiline sündroom” – tunnused.
- ebatavaline südamerütm, väga kiire pulss või valud rindkeres, mille tagajärjel võib tekkida infarkt või eluohtlik südamehäire.
- trombid (verehüübed) veenides, eriti jalgades (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad mööda veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust.
- rohkem infektsioone, kui tavaliselt. Selle põhjuseks on verehäired (agranulotsütoos) või vere valgeliblede arvu langus (neutropeenia).

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- allergilised reaktsioonid, nt nahalööve, sügelemine või turse, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse.
- krambid (tõmbused).

Samuti on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- värisemine, lihasjäikus või spasmid, aeglased liigutused, rohkema sülje eritumine kui tavaliselt või rahutus, mis tavaliselt väheneb, kui teie arst vähendab teie Amisan'i raviannust või määrab teile täiendava ravimi.

Sage (võib tekkida kuni 1 patsiendil 10-st):

- liigutused, mida te ei ole võimeline kontrollima, peamiselt kätel ja jalgadel, mida saab vähendada, kui arst määrab teile täiendava ravimi.
- unehäired (unetus), ärevus, agiteeritus, orgasmihäired.
- uimane või unine olek.
- kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine, suukuivus.
- kehakaalu tõus.
- ebatavaline piimaeritus rindadest nii meestel kui naistel, rindade valu.
- menstruatsioonide ärajäämine.
- rinnanäärmete suurenemine meestel.
- erektsiooni saamise ja säilitamise raskused või ejakulatsiooni raskused.
- pearingluse tunne (see võib olla tingitud madalast vererõhust).

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):

- liigutused, mida te ei ole võimeline kontrollima, peamiselt näos või keelega.
- aeglane pulss.
- kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia).
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amisan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amisan sisaldab

Toimeaine on amisulpriid.

- Üks Amisan tablett sisaldab 50 mg või 200 mg amisulpriidi.
Teised koostisosad on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, metüülselluloos 400, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
- Üks Amisan õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg amisulpriidi.
Teised koostisosad on
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, metüülselluloos 400, naatriumtartrahhüdroksiid, magneesiumstearaat, mikrokrüalliline tselluloos.
Tableti kate: aluseline butüülmetakrülaadi kopolümeer (E100), titaandioksiid (E171), talk, magneesiumstearaat, makrogool 6000.

Kuidas Amisan välja näeb ja pakendi sisu

Amisan 50 mg: valged kuni valkjad ümmargused tabletid, poolitusjoonega ühel küljel, tableti diameeter 7,0 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amisan 200 mg: valged kuni valkjad ümmargused tabletid, poolitusjoonega ühel küljel, tableti diameeter 12,5 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amisan 400 mg: valged kuni valkjad, kaksikkumerad, ovaalsed, õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 18×8 mm, poolitusjoonega ühel küljel. Õhukese polümeerikattega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amisan 50 mg on PVC/Al blistris, pakendis 12 ja 60 tabletti, haiglapakendis on 600 tabletti (12 tabletti blistris).

Amisan 200 mg on PVC/Al blistris, pakendis 20, 30, 50, 60, 100 ja 150 tabletti, haiglapakendis on 600 (10 x 60) tabletti (10 tabletti blistris).

Amisan 400 mg on PVC/Al blistris, pakendis 20, 30, 50, 60, 100 ja 150 õhukese polümeerikattega tabletti, haiglapakendis on 600 (10 x 60) tabletti (10 tabletti blistris).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Pro.Med. CS Praha a.s.

Telčská 1

CZ 140 00 Praha 4

Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

PRO.MED.CS Baltic, UAB

Liimi 1, 10621 Tallinn

Tel: +372 6 597008

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik	Amilia 50 mg tablety Amilia 200 mg tablety Amilia 400 mg potahované tablety
Eesti	Amisan 50 mg, tabletid

	Amisan 200 mg, tabletid Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Leedu	Amisan 50 mg tabletēs Amisan 200 mg tabletēs Amisan 400 mg plēvele dengta tabletēs
Läti	Amisan 200 mg tabletes Amisan 400 mg apvalkotās tabletes
Poola	Amisan Amisan Amisan
Rumeenia	Amisan 50 mg comprimate Amisan 200 mg comprimate Amisan 400 mg comprimate filmate
Slovakkia	Amilia 50 mg tablety Amilia 200 mg tablety Amilia 400 mg filmom obalené tablety

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014