

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amisan 50 mg, tabletid  
Amisan 200 mg, tabletid  
Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Amisan 50 mg:  
Üks tablett sisaldab 50 mg amisulpriidi.  
Teadaolevat toimet omav abiaine: Iga tablett sisaldab 49,37 mg laktoosmonohüdraati.

Amisan 200 mg:  
Üks tablett sisaldab 200 mg amisulpriidi.  
Teadaolevat toimet omav abiaine: Iga tablett sisaldab 197,50 mg laktoosmonohüdraati.

Amisan 400 mg:  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg amisulpriidi.  
Teadaolevat toimet omav abiaine: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg laktoosmonohüdraati.

INN. *Amisulpridum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

50 mg: Tablett  
Valge kuni valkjass ümmargune tablett, poolitusjoonega ühel küljel, diameetriga 7 mm.  
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

200 mg: Tablett  
Valge kuni valkjass ümmargune tablett, poolitusjoonega ühel küljel, diameetriga 12,5 mm.  
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

400 mg: Õhukese polümeerikattega tablett  
Valge kui valkjass, ovaalne (mõõtudega 18 x 8 mm), kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoonega ühel küljel.  
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Skisofreenia ja teised psühhootilised häired, mis kulgevad:

- positiivsete sümptomitega: meelepetted, hallutsinatsioonid, mõtlemishäired, vaenulikkus, usaldamatus
- peamiselt negatiivsete sümptomitega (defitsiidi sündroom): emotsionaalne tuimenemine ja sotsiaalne isoleerumine.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

## Annustamine

### *Positiivsed sümptomid:*

Ägedate psühhootiliste episoodide raviks soovitatakse manustada suukaudselt 400...800 mg ööpäevas. Üksikjuhtudel võib ööpäevast annust suurendada kuni 1200 mg-ni. Üle 1200 mg ööpäevaste annuste ohutust ei ole piisavalt hinnatud ning ei soovitata seetõttu kasutada.

Ravi alustamisel amisulpriidiga ei ole vaja spetsiifilist annuse tiitrimist läbi viia. Annused kohandatakse individuaalselt.

Negatiivsete ja positiivsete sümptomite koosesinemisel tuleb annust kohandada nii, et saavutatakse optimaalne kontroll positiivsete sümptomite üle.

Säilitusraviks määratakse individuaalselt minimaalne toimiv annus.

### *Negatiivsed sümptomid:*

Valdavalt negatiivsete sümptomitega patsientidel soovitatakse kasutada suukaudseid annuseid 50...300 mg ööpäevas. Annused kohandatakse individuaalselt. Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust.

Kuni 400 mg-seid amisulpriidi annuseid võib manustada 1 kord ööpäevas. Suuremad annused kui 400 mg tuleb manustada mitmeks manustamiskorraks jagatuna.

### *Eakad*

Amisulpriidi ohutust on hinnatud piiratud arvul eakatel patsientidel. Amisulpriidi kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik hüpotensiooni ja sedatsiooni võimaliku tekkeohu tõttu. Neerupuudulikkuse korral võib olla vajalik ka annuse vähendamine.

### *Lapsed*

Amisulpriidi ohutus ja efektiivsus puberteedieast kuni 18. eluaastani ei ole tõestatud. Amisulpriidi kasutamise kohta skisofreeniaga noorukitel on piiratud andmed. Seetõttu ei ole amisulpriidi kasutamine puberteedieast kuni 18. eluaastani soovitatav; lastel kuni puberteedieani on amisulpriidi kasutamine vastunäidustatud, sest ohutus ei ole veel tõestatud (vt lõik 4.3).

### *Neerupuudulikkus*

Amisulpriid elimineerub neerude kaudu. Neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada poole võrra patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on vahemikus 30...60 ml/min, ja kolmandiku võrra nendel, kellel kreatiniini kliirens on vahemikus 10...30 ml/min. Kuna raske neerukahjustusega patsientidega (kreatiniini kliirens < 10 ml/min) ravikogemus puudub, on soovitatav nende patsientide puhul eriline ettevaatus (vt lõik 4.3)

### *Maksapuudulikkus*

Kuna amisulpriid metaboliseerub ainult vähesel määral, ei ole annuse vähendamine vajalik.

## Manustamisviis

Amisan tablette/õhukese polümeerikattega tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest. Tabletid tuleb neelata alla katki närimata, koos piisava koguse vedelikuga.

Ravi kestvus: Saadaval on ühe-aastast perioodi katvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed.

Ravikuuri pikkuse määrab arst.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Samaaegse prolaktiinsõltuva kasvaja olemasolu (nt hüpofüüsi prolaktinoom või rinnanäärmevähk).
- Feokromotsütoom.
- Kuni puberteediealised lapsed.
- Imetamine.
- Samaaegne levodopa preparaatide kasutamine (vt lõik 4.5).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarnaselt teistele neuroleptikumidele, võib tekkida maliigne neuroleptiline sündroom, potentsiaalselt surmaga lõppev tüsistus, mida iseloomustavad hüpertermia, lihasrigiidsus, motoorne rahutus ja suurenenud kreatiinfosfokinaasi hulk. Hüpertermia esinemisel, eriti suurte päevaannuste kasutamisel, tuleb kõikide antipsühhootiliste ravimite k.a amisulpriid, kasutamine lõpetada.

Parkinsoni tõvega patsientidele tuleb amisulpriidi, nagu teisigi antidopamiinergilisi preparaate, määrata ettevaatusega, kuna see võib põhjustada haiguse süvenemist. Amisulpriidi võib kasutada ainult siis, kui antipsühhootiline ravi on hädavajalik.

##### QT-intervalli pikenemine

Ettevaatus on vajalik, kui amisulpriidi määratakse teadaoleva kardiovaskulaarse haiguse või perekonna anamneesis QT-intervalli pikenemisega patsiendile, ning tuleb vältida neuroleptikumidega koosmanustamist.

##### Insult

Dementsusega eakate populatsioonis mõnede atüüpiliste antipsühhootikumidega läbi viidud randomiseeritud, platseebokontrolliga kliinilises uuringus täheldati ligikaudu 3-kordset tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Selle suurenenud riski toimemehhanism ei ole teada. Suurenenud riski ei saa välistada teiste antipsühhootikumide või teiste patsientide populatsioonide puhul. Amisan'i tuleb insuldi riskifaktoritega patsientidel kasutada ettevaatusega.

##### Dementsusega eakad patsiendid

Antipsühhootikumidega ravitavate dementsusega eakate isikute surmarisk on suurenenud. Platseeboga kontrollitud 17 kliinilise uuringu (keskmise kestvusega 10 nädalat) - kus patsiendid võtsid enamasti atüüpilisi antipsühhootikume - analüüs näitas, et ravimiga seotud surmarisk oli 1,6 kuni 1,7 korda kõrgem platseeboga ravitud patsientide surmariskist. Kogu tüüpilise 10-nädalase kontrollitud uuringu kestel oli ravimiga seotud surmade esinemuse määr 4,5%, võrreldes 2,6%-ga platseebogrupis. Kuid surmade põhjus atüüpiliste antipsühhootikumidega ravitute grupis oli erinev, enamasti surmasid oli tõenäoliselt põhjustatud kas kardiovaskulaarsetest sündmustest (nt südamepuudulikus, äkksurm) või infektsioonidest (nt kopsupõletik). Jälgimisuuringud kinnitavad, et sarnaselt atüüpilistele antipsühhootikumidele võib ravi ka tavapäraste antipsühhootikumidega suremust suurendada. Kui suurel määral neid vaatlusuuringute põhjal tehtud järeldusi suurenenud suremuse kohta võib omistada antipsühhootikumide, vastandina mõnede patsientide omadus(tele), ei ole selge.

##### Venoosne trombemboolia

Antipsühhootikumidega seoses on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel on sageli tegemist VTE omandatud ohuteguritega, mistõttu peab enne ravi Amisan'iga ja ravi ajal kindlaks tegema kõik VTE ohutegurid ja rakendama ennetavaid meetmeid.

Mõnedel atüüpiliste antipsühhootikumidega, sh amisulpriid, ravitud patsientidel on täheldatud hüperglükeemiat. Seetõttu peab diagnoositud suhkurtõvega patsientidel, samuti suhkurtõve riskifaktoritega patsientidel ravi ajal amisulpriidiga regulaarselt jälgima vere glükoosisisaldust.

Amisulpriid võib alandada krambiläve. Seetõttu tuleb epilepsia anamneesiga patsiente ravi ajal hoolikalt jälgida.

Amisulpriid elimineerub neerude kaudu. Neerupuudulikkuse korral tuleb vähendada annust või tuleb kaaluda vahelduvat ravi (vt lõik 4.2).

Eakatele patsientidele tuleb amisulpriidi, nagu teisigi antipsühhootilisi preparaate määrata erilise ettevaatusega hüpotensiooni ja sedatsiooni tekke ohu tõttu. Neerupuudulikkuse korral võib olla vajalik ka annuse vähendamine.

Suurtes terapeutilistes annustes antipsühhootilise ravi järsul ärajätmisel on täheldatud ärajätusümptomeid, sh iiveldust, oksendamist ja unetust. Võivad taastuda ka psühhooosi nähud ja amisulpriidi puhul on teatatud tahtmatute liigutushäirete (nt akatiisia, düstoonia ja düskineesia) esinemisest. Seetõttu on soovitatav amisulpriidi järk-järguline ärajätmine.

Antipsühhootikumide, sh amisulpriidi kasutamisel on teatatud leukopeeniast, neutropeeniast ja agranulotsütoosist. Seletamatud infektsioonid või palavik võivad viidata vere düskraasiale (vt lõik 4.8), mis vajab otsekohest hematoloogilist uuringut.

Amisan sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Vastunäidustatud kombinatsioonid

Levodopa: retsiprookne antagonism levodopa ja neuroleptikumide toime vahel. Amisulpriid võib avaldada vastumõju dopamiini agonistide (nt bromokriptiin, ropirinool) toimele.

##### Mittesoovitavad kombinatsioonid

Amisulpriid võib potentseerida alkoholi tsentraalset toimet.

##### Kombinatsioonid, millega tuleb arvestada

Kesknärvisüsteemi pärssijad, sh narkootikumid, analgeetikumid, sedatiivsed H<sub>1</sub>-antihistamiinikumid, barbituraadid, bensodiasepiinid jt anksiolüütikumid, klonidiin ja selle derivaadid.

Antihüpertensiivsed jt hüpotensiivset toimet avaldavad ravimid.

Ettevaatus on vajalik, kui amisulpriidi määratakse koos ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, nt klass IA antiarütmikumid (nt kinidiin, disopüramiid) ja klass III antiarütmikumid (nt amiodaroon, sotalool), mõned antihistamiinikumid, mõned teised antipsühhootikumid ja mõned malaariavastased ained (nt meflokviiin) (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Loomkatsed ei ole näidanud amisulpriidi kahjulikku toimet reproduktiivsusele. On täheldatud ravimi farmakoloogilistest omadustest sõltuvat (prolaktiin vahendatav toime) fertiilsuse langust.

Amisulpriidil ei ole teratogeenset toimet täheldatud.

Saadaval on väga piiratud kliinilised andmed raseduse ajal ravimit kasutanud patsientidest. Seetõttu ei ole amisulpriidi ohutus rasedatele veel tõestatud. Ravimi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav, v.a juhul, kui oodatav kasu ületab kaasuva riski.

Raseduse kolmanda trimestri ajal antipsühhootikumidele (sh Amisan) eksponeeritud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete tekkeks, sh ekstrapüramidaalsed reaktsioonid ja/või ärajätunähud, mis võivad sünnijärgselt oma raskuselt ja kestvuselt erineda (vt lõik 4.8). On saadud teateid agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, treemorist, unisusest, respiratoorsest distressist või söömishäiretest. Seetõttu tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas amisulpriid eritub rinnapiima, seetõttu on rinnaga toitmine vastunäidustatud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Isegi soovitatud annustes kasutamisel võib amisulpriid põhjustada uimasust niivõrd, et võib häiruda võime juhtida autot või käsitseda masinaid (vt lõik 4.8).

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduste kaupa, kasutades järgmist konventsiooni: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### **Kliiniliste uuringute andmed**

Kontrollitud kliinilistes uuringutes on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid. Tuleb rõhutada, et mõningatel juhtudel on kõrvaltoimeid raske eristada põhihaiguse sümptomitest.

#### Immuunsüsteemi häired

*Aeg-ajalt*: allergilised reaktsioonid.

#### Endokriinsüsteemi häired

*Sage*: plasma prolaktiinitaseme tõus, mis on pöörduv pärast ravi lõpetamist. Selle tulemuseks võib olla galaktorröa, amenorröa, günekomastia, valu rindades ja erektsioonihäired.

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

*Aeg-ajalt*: hüperglükeemia (vt lõik 4.4).

#### Psühhiaatrilised häired

*Sage*: unetus, ärevus, agiteeritus, frigiidsus.

#### Närvisüsteemi häired

*Väga sage*: ekstrapüramidaalnähud, nt treemor, rigiidsus, hüpokineesia, hüpersalivatsioon, akatiisia, düskineesia. Need sümptomid on optimaalse raviannuse juures enamasti kerged ja osaliselt mööduvad amisulpriidravi katkestamata parkinsonismivastase ravimi kasutamisel. Ekstrapüramidaalnähtude esinemissagedus, mis on annusest sõltuv, püsib väga madal peamiselt negatiivsete sümptomitega patsientide ravis, kui kasutatakse annuseid 50...300 mg ööpäevas.

*Sage*: võib tekkida äge düstoonia (spastiline kõõrkaelsus, okulogüüriline kriis, trism). See mööduv amisulpriidravi katkestamata parkinsonismivastase ravimi kasutamisel. Unisus.

*Aeg-ajalt*: on teatud hilisdüskineesiast, mida iseloomustavad rütmilised, tahtmatud peamiselt keele ja/või näo liigutused, tavaliselt pärast ravimi pikaajalist manustamist. Parkinsonismivastased ravimid on ebaefektiivsed või võivad põhjustada sümptomite süvenemist. Krambid.

#### Südame häired

*Sage*: hüpotensioon.

*Aeg-ajalt*: bradükardia.

#### Seedetrakti häired

*Sage*: kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine, suukuivus.

#### Uuringud

*Sage*: kehakaalu tõus.

*Aeg-ajalt*: maksaensüümide, peamiselt transaminaaside, aktiivsuse tõus.

### **Turuletulekujärgsed andmed**

Lisaks on järgnevatest kõrvaltoimetest teatatud ainult spontaansete teatistega:

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Teadmata*: leukopeenia, neutropeenia ja agranulotsütoos (vt lõik 4.4).

#### Närvisüsteemi häired

*Teadmata*: malligne neuroleptiline sündroom (vt lõik 4.4), mis on potentsiaalselt surmaga lõppev tüsistus.

#### Südame häired

Teadmata: QT intervalli pikenemine ja ventrikulaarsed rütmihäired (nt *torsade de pointes*), ventrikulaarne tahhükardia, mis võib viia ventrikulaarse fibrillatsiooni või südame seiskumiseni, ning äkksurm (vt lõik 4.4).

#### Vaskulaarsed häired

Teadmata: venoosne trombemboolia (VTE), sh kopsuarteri emboolia, mõnikord fataalne, ja süvaveeni tromboos.

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: angioödeem, urtikaaria.

#### Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid

Teadmata: ravimi ärajätusündroom vastsündinul (vt lõik 4.6).

### **Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Kogemused amisulpriidi üleannustamisega on piiratud. On täheldatud ravimi teadaolevate farmakoloogiliste toimete võimendumist. Siia kuuluvad uimasus, sedatsioon, hüpotensioon, ekstrapüramidaalsed sümptomid ja kooma. Surmaga lõppenud juhtumeid on teatatud peamiselt kombinatsioonis teiste antipsühhootikumidega.

Ägeda üleannustamise korral tuleks arvestada mitmete ravimite korraga kasutamise järgselt tekkinud mürgistuse võimalusega.

Kuna amisulpriid on halvasti dialüüsiv, ei ole hemodialüüs ravimi eemaldamiseks efektiivne. Spetsiifiline antidoot amisulpriidile puudub. Tuleb rakendada sobivaid toetavaid meetmeid: elutähtsate funktsioonide hoolikas jälgimine ja pidev südamefunktsiooni jälgimine (QT-intervalli pikenemise risk) kuni patsiendi paranemiseni.

Raskete ekstrapüramidaalnähtude korral tuleb manustada antikolinergilisi preparaate.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Antipsühhootilised ained, bensamiidid  
ATC-kood: N05AL05.

Amisulpriid seondub selektiivselt kõrge afiinsusega inimese dopaminergiliste D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> retseptorite alatüüpidega, kuid afiinsus D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> ja D<sub>5</sub> retseptori alatüüpide suhtes puudub.

Erinevalt klassikalistest ja atüüpilistest neuroleptikumidest, ei ole amisulpriid afiinne serotoniini, alfa-adrenergiliste, histamiin H<sub>1</sub> ja kolinergiliste retseptorite suhtes. Samuti ei seondu amisulpriid sigma seondumiskohtadega. Loomkatsetes blokeerib amisulpriid suurtes annustes limbilistes struktuurides, eeskätt *striatumis* (juttkeha) paiknevad dopamiini retseptorid.

Väikestes annustes blokeerib ta peamiselt presünaptilised D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> retseptorid, tekitades sellega dopamiini vabanemise, mis vastutab ravimi desinhibeeriva toime eest.

Selline farmakoloogiline profiil selgitab amisulpriidi kliinilist toimet nii skisofreenia negatiivsetesse kui positiivsetesse sümptomitesse.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Inimesel imendub amisulpriid pärast suukaudset manustamist 2-faasiliselt: esimene plasmakontsentratsiooni maksimum saabub ligikaudu 1 tund pärast manustamist, teine 3...4 tunni

möödudes. Vastavad plasmakontsentratsioonid pärast 50 mg annuse manustamist on  $39 \pm 3$  nanogrammi/ml ja  $54 \pm 4$  nanogrammi/ml. Jaotusruumala on 5,8 l/kg, seonduvus plasmavalkudega madal (16%) ning selles osas koostoimeid ei ole oodata.

Ravimi absoluutne biosaadavus on 48%.

Amisulpriid metaboliseerub vähesel määral; identifitseeritud on 2 inaktiivset metaboliiti, mille osakaaluks hinnatakse ligikaudu 4% manustatud annusest. Amisulpriid ei kumuleeru ning tema farmakokineetika jääb ka pärast korduvate annuste manustamist muutumatuks. Amisulpriidi eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast suukaudset annustamist on ligikaudu 12 tundi.

Amisulpriid eritub muutumatul kujul uriiniga. 50% intravenoossest annusest eritub uriniga, millest 90% eritub esimese 24 tunniga. Renaalne kliirens on ligikaudu 20 l/h või 330 ml/min.

Süsivesikuterikas toit (sisaldab 68% vedelikke) vähendab oluliselt amisulpriidi AUC-d,  $T_{max}$  ja  $C_{max}$ , kuid rasvarikka toidu puhul ei ole selliseid muutusi täheldatud. Kuid nende leidude tähtsus igapäevases kliinilises praktikas ei ole teada.

#### *Maksapuudulikkus*

Kuna amisulpriid metaboliseerub ainult vähesel määral, ei ole annuse vähendamine maksapuudulikkusega patsientidel vajalik.

#### *Neerupuudulikkus*

Neerupuudulikkusega patsientidel on eliminatsiooni poolväärtusaeg pikenenud, kuid süsteemne kliirens langenud faktori 2,5...3 võrra. Kerge neerupuudulikkuse korral on amisulpriidi AUC kaks korda ja mõõduka neerupuudulikkuse korral peaaegu kümme korda tõusnud (vt lõik 4.2).

Sellegipoolest on kogemused piiratud ja 50 mg ületavate annuste kohta andmeid ei ole.

Amisulpriid on halvasti dialüüsiv.

#### *Eakad patsiendid*

Piiratud farmakokineetilised andmed eakate kohta (>65-aastased) näitavad, et ühekordse suukaudse 50 mg annuse manustamise järgselt esineb 10...30%  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  ja AUC tõus. Korduva annustamise kohta andmed puuduvad.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Läbiviidud ohutusuringute ülevaade näitab, et amisulpriidil ei ole üldist, organspetsiifilist, teratogeenset, mutageenset või kartsinogeenset toimet tekitavat riski. Rottidel ja koertel alla maksimaalse talutava annuse kasutamisel täheldatud muutused olid kas farmakoloogilised toimed või puudusid nendel tingimustel suuremad toksikoloogilised näitajad. Võrreldes maksimaalse soovitatava annusega inimesel on maksimaalsed talutavad annused AUC suhtes rottidel vastavalt 2 korda (200 mg/kg/päevas) ja koertel 7 korda (120 mg/kg/päevas) suuremad. Inimesele olulist kartsinogeense toime riski rottidel 1,5...4,5 kordsel inimese eeldatava AUC juures ei täheldatud.

Hiirtel on läbiviidud kartsinogeensuse uuringud (120 mg/kg/päevas) ja rottidel, küülikutel ning hiirtel reproduktsiooni uuringud (vastavad annused 160, 300 ja 500 mg/kg/päevas). Amisulpriidi ekspositsiooni katseloomadele nendes viimastes uuringutes ei hinnatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Maisitärklis

Laktoosmonohüdraat

Metüülselluloos 400

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Magneesiumstearaat

#### Amisan 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

*Tableti sisu:*

Laktoosmonohüdraat  
Metüülselluloos 400  
Naatriumtärklisglükolaat tüüp A  
Magneesiumstearaat  
Mikrokristalliline tselluloos

*Tableti kate:*

Aluseline butüülmetakrülaadi kopolümeer (Eudragit E100)  
Titaandioksiid (E171)  
Talk  
Magneesiumstearaat  
Makrogool 6000

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/Alumiinium blister,karp.

*Pakendi suurused:*

50 mg: 12 ja 60 tabletti; haiglapakend 600 (10 x 60) tabletti (12 tabletti blisteris)  
200 mg: 20, 30, 50, 60, 100, 150 tabletti; haiglapakend 600 (10 x 60) tabletti (10 tabletti blisteris)  
400 mg: 20, 30, 50, 60, 100, 150 õhukese polümeerikattega tabletti; haiglapakend 600 (10 x 60) tabletti (10 tabletti blisteris)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Pro.Med. CS Praha a.s.  
Telčská 1  
CZ 140 00 Praha 4  
Tšehhi Vabariik

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Amisan 50 mg: 642009  
Amisan 200 mg: 641809  
Amisan 400 mg: 641909



## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 19.08.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud juunis 2014**