

## **Публичен оценъчен доклад**

**Амисулкон 400 mg филмирани таблетки**  
**Amisulcon 400 mg film-coated tablets**

**Амисулприд**  
**Amisulpride**

**Дата: 14.06.2024**

## Публичен оценъчен доклад - резюме

Амисулкон 400 mg филмирани таблетки  
Amisulcon 400 mg film-coated tablets

Амисулприд  
Amisulpride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Амисулкон 400 mg филмирани таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на Амисулкон 400 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

**Какво представлява Амисулкон 400 mg филмирани таблетки и за какво се използва**  
Амисулкон се използва за лечение при някои психични разстройства и смущения на поведението. Антипсихотик.

### Как действа Амисулкон 400 mg филмирани таблетки?

Амисулприд се свързва селективно с висок афинитет към човешките допаминергични рецептори, подтипове D2/D3, докато такъв афинитет липсва за D1, D4 и D5 рецепторни подтипове.

За разлика от класическите и атипичните невролептици, амисулприд не притежава афинитет към серотониновите рецептори или други неврорецептори като хистаминовите, холинергичните и адренергичните рецептори. Като допълнение, амисулприд не се свързва със сигма местата.

При животни, приложен във високи дозировки той блокира пост-синаптични D2 рецептори локализирани в лимбичните структури в по-голяма степен, отколкото в стриатума. За разлика от класическите невролептици, той не индуцира катаlepsия и не се развива свръхчувствителност към D2 допаминовите рецептори след повторно лечение. Приложен в ниски дози той блокира предимно пресинаптичните D2/D3 рецептори, предизвиквайки освобождаване на допамин, с което се свързва дисинхибиращия (активиращия) му ефект. Този атипичен фармакологичен профил обяснява антипсихотичния ефект на амисулприд във високи дози чрез блокиране на постсинаптичните допамин рецептори и неговата ефективност спрямо негативните симптоми в ниски дози, чрез блокада на пресинаптичните допамин рецептори. Като допълнение, намалената тенденция на амисулприд да показва екстрапирамидни странични ефект вероятно е свързана с неговата преференциална лимбична активност.

Клиничните изпитвания, проведени с пациенти с шизофрения, в остра фаза на заболяването, са показали, че амисулприд 400 mg значително облекчава вторичните негативни симптоми, както и афективните симптоми, като потиснато настроение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Амисулкон 400 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

### Как се използва Амисулкон 400 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Амисулкон 400 mg е филмирана таблетка.

Амисулкон таблетки са за употреба през устата.

Определянето на дозировката се осъществява индивидуално.

Препоръчителната доза е:

Амисулприд може да се прилага веднъж дневно в дози до 400 mg, по-високи дози трябва да се разделят на два отделни приема.

Обичайната дозировка е между 50 mg/дневно до 800 mg/дневно, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1 200 mg/дневно.

Безопасността на амисулприд е изследвана при ограничен брой пациенти в старческа възраст. Амисулприд трябва да се използва с особено внимание, поради възможен риск от хипотония и седация. Намаляване на дозата може да се наложи поради бъбречна недостатъчност.

#### Употреба при деца и юноши

Ефикасността и безопасността на амисулприд не е била установена от пубертетна възраст до 18 години. Има ограничени данни за употребата на амисулприд при подрастващи с шизофрения. Следователно, не се препоръчва употребата на амисулприд от пубертетна възраст до 18 години; при деца на възраст до пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 2 на листовката за пациента).

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Амисулкон

Опитът с амисулприд при предозиране е ограничен. В случай на предозиране веднага трябва да повикате лекар. Случаи с фатален изход са били наблюдавани при употреба с други психотропни лекарства.

#### Ако сте пропуснали да приемете Амисулкон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### Ако сте спрели приема на Амисулкон

Не преустановявайте лечението по своя воля.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

#### **Не приемайте Амисулкон, ако:**

- сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- при наличие на пролактин-зависими тумори, напр. хипофизарни пролактиноми и рак на гърдата (вижте „Предупреждения и предпазни мерки и възможни нежелани лекарствени реакции“);
- ако боледувате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, секретиращ вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане);
- при деца до пубертета;
- в комбинация с леводопа.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Амисулкон. 2

По време на лечението, ако имате мускулна ригидност (неспособност на мускулите да се отпуснат нормално) или мускулна загуба, свързана с мускулна болка (рабдомиолиза) и ако имате повишени нива на мускулния ензим креатин фосфокиназа (СРК) в кръвта и нарушено съзнание, придружено от необяснима треска: незабавно спрете лечението и спешно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като това може да има потенциален фатален изход. Пациенти в напреднала възраст с деменция и свързани с нея психози, лекувани с антипсихотични лекарствени продукти са с увеличен риск от смърт.

Случаи на венозен тромбоемболизъм, понякога с фатален изход, са били докладвани при лечението с антипсихотични лекарства. Следователно, Амисулкон 400 mg трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм.

Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. Следователно, изисква се внимание при пациенти с минало заболяване или фамилна анамнеза на рак на гърдата и те трябва стриктно да се наблюдават по време на терапия с амисулприд.

Случаи на доброкачествени тумори на хипофизната жлеза като пролактином са наблюдавани по време на лечение с амисулприд (вж. точка 4 „Възможни нежелани лекарствени реакции“). В случаи на много високи нива на пролактин или клинични признаци на тумор на хипофизата (като дефекти на зрителното поле и главоболие), трябва да се направи рентгенова снимка на хипофизата. Ако диагнозата за тумор на хипофизата се потвърди, лечението с амисулприд трябва да се спре.

Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокардиограма преди начало на лечението.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в старческа възраст,
- при бъбречна недостатъчност, ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката,
- при епилепсия или Паркинсонова болест,
- при пациенти с риск за инсулт,
- при пациенти с диабет или с риск за диабет, трябва да се проследяват нивата на глюкозата,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и удължен QT интервал, да се избягва едновременната употреба с невролептици, левкопении, неутропении и агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), случаи на инфекции и треска от неясен произход могат да са доказателство за промени в кръвната картина и да изискат незабавно изследване на кръвта.

Симптоми на отнемането, включително гадене, повръщане и инсомния (безсъние), са били описани след внезапно прекъсване на високи терапевтични дози на антипсихотични лекарства. Възобновяване на психичните симптоми може да се появи, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистония и дискинезия), са били докладвани при амисулприд. Следователно, препоръчва се постепенно прекъсване на амисулприд.

Съобщавано е за тежки чернодробни проблеми с амисулприд 400 mg. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако изпитвате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки или пожълтяване на очите или кожата

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Амисулкон 400 mg.

### **Други лекарства и Амисулкон**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Да не се използва едновременно с други лекарствени продукти (вижте преди да приемете Амисулкон 400 mg).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

Някои лекарствени продукти за лечение на Паркинсонова болест: леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакарон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хиноголидин, ропинирол, сележилин.

Депресанти на ЦНС включително наркотични продукти, аналгетици, седативни H1 антихистамини, барбитурати; бензодиазепини и други анксиолитици клонидин и производни.

Антихипертензивни лекарствени продукти и други хипотензивни лекарства.

Лекарствени продукти, които могат да доведат до удължаване на QT интервала:

антиаритмични агенти от клас 1A (хинидин, дизопирамид), антиаритмични лекарствени продукти от клас III (например амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антималярийни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Едновременното приложение на амисулприд може да доведе до увеличаване на серумните нива на амисулприд.

### **Амисулкон с храна, напитки и алкохол**

Подобно на всички антипсихотици в този клас, алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се употребяват по време на лечението с амисулприд.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Амисулкон 400 mg не се препоръчва по време на бременност и при жени в детеродна възраст, които не използват ефективна контрацепция

Ако използвате Амисулкон 400 mg през последните три месеца от бременността, Вашето бебе може да страда от възбуда, увеличен мускулен тонус, неволево треперене на тялото, сънливост, дихателни проблеми или затруднения в храненето. Съобщете на лекаря си, ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми.

Ако забременеете по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, тъй като единствено той може да прецени необходимостта от по-нататъшната му употреба.

#### **Кърмене**

Не трябва да кърмите по време на лечение със Амисулкон 400 mg. Консултирайте се с Вашия лекар за най-добрия начин да храните бебето си, ако приемате Амисулкон 400 mg.

### **Шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт предизвиква сънливост и замъглено виждане, така че може да повлияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини.

**Амисулкон съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**Какви са ефектите на Амисулкон 400 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?**

Тъй като амисулприд на Амисулкон 400 mg филмирани таблетки е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на амисулприд.

**Какви са възможните нежелани реакции от Амисулкон 400 mg филмирани таблетки?**

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при контролирани клинични проучвания. Трябва да бъде отбелязано, че при някои от случаите е трудно да бъдат отдиференцирани нежеланите лекарствени реакции от симптомите на заболяването.

**Много чести:** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- треперене (тремор),
- повишен мускулен тонус,
- намалена двигателна активност,
- повишено отделяне на слюнка,
- нарушение в движението, характеризиращо се с чувство на вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение (акатизия),
- нарушена двигателна активност (дискинезия).

**Чести:** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- галакторея, аменорея, гинекомастия, болки в гърдите, еректилна дисфункция,
- тортиколис (спастично изкривяване на шията),
- окулогирични кризи (ненормални движения на някои очни мускули),
- тризмус - интензивна контракция (свиване) на челюстите,
- сънливост през деня,
- безсъние,
- безпокойство,
- възбуда,
- нарушения на оргазма,
- замъглено виждане,
- запек,
- гадене,
- повръщане,
- сухота в устата,
- хиперпролактинемия (повишаване концентрацията на пролактин в кръвта - хормон, предизвикващ отделяне на кърма), спиране на менструацията, секретиране на мляко, извън нормалния период на кърмене при жените, подуване на гърдите при мъжете (гинекомастия), болки в гърдите, импотентност,
- понижаване на кръвното налягане,
- наддаване на тегло.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

#### **Защо е одобрен Амисулкон 400 mg филмирани таблетки?**

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Амисулкон 400 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по -големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

#### **Друга информация за Амисулкон 400 mg филмирани таблетки**

Разрешението за употреба на Амисулкон 400 mg филмирани таблетки е издадено на 12.06.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Амисулкон 400 mg филмирани таблетки моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.