**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Amisan 200 mg tabletes**

**Amisan 400 mg apvalkotās tabletes**

*Amisulpridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

1. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Amisan un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Amisan lietošanas

3. Kā lietot Amisan

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Amisan

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Amisan un kādam nolūkam tās lieto**

Amisan ietekmē nervu šūnu aktivitāti, ko veicina dopamīns. Šī viela ir svarīga nervu darbības regulēšanai, kas tiek traucēta dažādu garīgu slimību gadījumos (piemēram, šizofrēnija). Amisan iedarbojas uz dopamīnu, īpaši tajās smadzeņu daļās, kurām ir tieša saistība ar garīgiem traucējumiem. Amisan neietekmē citas vielas, kas regulē smadzeņu darbību, un tas ir īpaši svarīgi, lai samazinātu blakusparādību rašanās biežumu.

Amisan ir paredzēts akūtas un hroniskas šizofrēnijas ārstēšanai. Tas iedarbojas uz pozitīviem simptomiem (maldi, halucinācijas, domāšanas traucējumi, nemiers, aizdomas utt.) un galvenokārt uz negatīviem simptomiem (emocionāls trulums, nemiers, emocionāla un sociāla atsvešināšanās, vainas sajūta u.c.). Amisan piemīt izteikti pozitīva iedarbība uz sekundāriem negatīviem simptomiem, kā arī garastāvokļa traucējumiem, piemēram, depresiju, kas var izpausties kā pozitīva šizofrēnija (ar pozitīviem simptomiem).

Paredzēts pieaugušajiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Amisan lietošanas**

**Nelietojiet Amisan šādos gadījumos:**

1. ja Jums ir alerģija pret amisulprīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
2. ja Jums ir specifisks vēža veids, kas izraisa hormona - prolaktīna sekrēcijas traucējumus (piemēram, prolaktinomu vai krūts vēzi);
3. ja Jums ir virsnieru dziedzera audzējs, kuru sauc par feohromocitomu;
4. ja Jūs lietojat levodopu Parkinsona slimības ārstēšanai;
5. ja Jūs esat pirmspubertātes vecumā.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Amisan lietošanas konsultējieties ar ārstu.

1. Lietojot lielākas Amisan devas nekā ieteikts šizofrēnijas ārstēšanai, reti var attīstīties tā sauktais ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms, ko raksturo neizskaidrojama temperatūras paaugstināšanās, muskuļu stīvuma un autonomās nervu sistēmas traucējumu pastiprināšanās, un tas var izraisīt dažos gadījumos nāvi. Šajā gadījumā nekavējoties jāsazinās ar ārstu, un produkta lietošana jāpārtrauc.
2. Pacientiem ar Parkinsona slimību, Amisan jālieto tikai sevišķi nopietnos gadījumos, jo Amisan var paasināt slimības gaitu.
3. Ja Jums ir lēnāka sirdsdarbības vai ja Jūs lietojat zāles, kas var izraisīt sirdsdarbības ātruma palēnināšanos, ārsts regulāri pārbaudīs Jūs.
4. Pacientus ar zināmām sirds un asinsvadu slimībām regulāri pārbaudīs ārsts.
5. Gados vecākus pacientus, kam ir ar demenci saistīta psihoze, jāārstē piesardzīgi.
6. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums vai kādam citam Jūsu ģimenes loceklim ir asins recekļi (asins recekļi vēnās, embolija), jo šīs zāles ir saistītas ar asinsrecekļu veidošanos vēnās.
7. Pacientiem ar noteiktu cukura diabēta diagnozi vai diabēta riska faktoriem, uzsākot terapiju ar Amisan, cukura līmenis asinīs jākontrolē ārstam.
8. Pacientiem ar epilepsiju Amisan var palielināt epilepsijas lēkmju risku.
9. Gados vecākiem pacientiem iespējamas asinsspiediena pazemināšanās vai sedācija.
10. Amisan ieteicams atcelt pakāpeniski. Pēc pēkšņas lietošanas pārtraukšanas var rasties atcelšanas simptomi (piemēram, nekontrolējama tieksme kustēties).
11. Neizskaidrojamas infekcijas vai drudzis var liecināt par asins sastāva izmaiņām (var samazināties dažu balto asins šūnu skaits).
12. Ja Jums vai kādam Jūsu ģimenē ir krūts vēzi, Jūsu ārsts Jūs rūpīgi novēros.
13. Amisan terapijas laikā novēroti labdabīgi hipofīzes audzēju gadījumi un ar to saistīti redzes traucējumi un galvassāpes. Tādā gadījumā ārsts veiks galvas pārbaudi.

Lietojot amisulprīdu, ziņots par smagiem aknu darbības traucējumiem. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir nogurums, apetītes zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā vai dzeltena acu vai ādas krāsa.

**Citas zāles un Amisan**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo Amisan var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Tāpat arī citas zāles var ietekmēt Amisan iedarbību.

Jūs nedrīkstat lietot Amisan vienlaicīgi ar šādām zālēm:

* levodopu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai;
* dopamīna agonistiem, piemēram, ropinirolu vai bromokriptīnu.

Īpaša piesardzība nepieciešama, lietojot Amisan un šādas zāles:

- Līdzekļi, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu (CNS) (pretsāpju zāles, atsevišķas zāles alerģijas ārstēšanai, miega zāles, trankvilizatori, prettrauksmes zāles, klonidīns un tā atvasinājumi asinsspiediena pazemināšanai).

- Zāles, kas pazemina asinsspiedienu.

- Zāles, kas ietekmē sirdsdarbību - IA grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, hinidīns, dizopiramīds) un III grupas antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, sotalols).

- Dažas zāles pret alerģiju (antihistamīni).

- Dažas citas zāles garīgo slimību ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi).

- Daži pretmalārijas līdzekļi (piemēram, meflohīns).

**Amisan kopā ar uzturu un dzērienu**

Amisan lietošanas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo tas var pastiprināt alkohola iedarbību uz centrālo nervu sistēmu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojas bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojas grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

*Grūtniecība*

Amisan lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto efektīvu kontracepcijas metodi.

Jaundzimušajiem, kuru mātes pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējos trīs mēnešus) ir lietojušas Amisan, var novērot šādus simptomus: patvaļīga trīce (kratīšanās), pastiprināts muskuļu sasprindzinājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas problēmas un ēšanas grūtības. Ja Jūsu zīdainim rodas kaut viens no šiem simptomiem, Jums jākontaktējas ar ārstu.

*Barošana ar krūti*

Amisan lietošanas laikā barošana ar krūti jāpārtrauc.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Amisan var negatīvi ietekmēt darbības, kurām nepieciešama lielāka uzmanība un kustību koordinēšana (transportlīdzekļa vadīšana, mehānismu apkalpošana). Šīs darbības varat veikt tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu.

**Amisan satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Amisan 400 mg** satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Amisan**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

*Precīzu devu un ārstēšanas ilgumu vienmēr noteiks ārsts.*

Amisan var lietot vienu reizi dienā iekšķīgās devās līdz 400 mg; lielākas devas jālieto divās dalītās devās. Parastā deva ir 400-800 mg dienā, ko ārsts var palielināt līdz 1200 mg/dienā. Lielākas devas nav ieteicamas.

Devas jāpielāgo atkarībā no individuālās atbildes reakcijas un balstterapija jānosaka individuāli, ņemot vērā minimālo efektīvo devu.

Stāvokļiem, kas saistīti ar apātiju un tendenci uz sociālo izolāciju, ieteicamās devas ir 50-300 mg dienā. Deva jāpielāgo individuāli.

*Gados vecāki pacienti*

Gados vecākiem pacientiem zāles jālieto īpaši uzmanīgi, jo šajā vecuma grupā tās biežāk pazemina asinsspiedienu un izraisa miegainību.

Nepietiekamas nieru funkcijas gadījumā, ārsts var samazināt devu.

*Lietošana bērniem un pusaudžiem*

Bērniem līdz pubertātei (līdz 18 gadu vecumam), Amisan lietošana nav ieteicama. Nedrīkst lietot bērniem līdz pubertātei, jo tā drošums šai vecuma grupai vēl nav pierādīts.

*Pacienti ar nieru darbības traucējumiem*

Jūsu ārsts samazinās Amisan devu atbilstoši nieru darbības traucējumu smagumam.

*Pacienti ar aknu darbības traucējumiem*

Šiem pacientiem nav nepieciešams pielāgot zāļu devu.

**Lietošanas veids**

Tabletes jālieto nesakošļājot, uzdzerot pietiekamu šķidruma daudzumu.

**Ārstēšanas ilgums**

Ārstēšana parasti ir ilgstoša.

**Ja esat lietojis Amisan vairāk nekā noteikts**

Pieredze par amisulprīda pārdozēšanu ir ierobežota. Ziņots par pārāk izteiktu iedarbību, tostarp miegainību un sedāciju, apziņas traucējumiem, pazeminātu asinsspiedienu, patvaļīgām kustībām un komu.

Pārdozēšanas gadījumā vai, ja tabletes nejauši lietojis bērns, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, lai nodrošinātu rūpīgu dzīvībai svarīgu funkciju uzraudzību.

**Ja esat aizmirsis lietot Amisan**

Ja esat aizmirsis devu, ieņemiet aizmirsto devu, tiklīdz atceraties. Tomēr, ja ir pienākusi nākamās devas lietošanas reize, izlaidiet aizmirsto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ieņemiet nākamo devu parastajā laikā.

**Ja pārtraucat lietot Amisan**

Jūsu ārsts izlems, cik ilgi Jums jālieto Amisan. Nepārtrauciet lietot tabletes tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi, ka Jūs turpināt lietot Amisan tik ilgi, cik ilgi Jums teicis ārsts. Ja Jūs pārtraucat lietot Amisan, tas jādara pakāpeniski, it īpaši, ja Jūs lietojāt lielas devas, ja vien ārsts nav norādījis citādi. Pēkšņa ārstēšanās pārtraukšana var izraisīt atcelšanas simptomus, tādus kā sliktu dūšu, vemšanu, bezmiegu, svīšanu, izteiktu nemieru, muskuļu stīvumu vai neparastas ķermeņa kustības, vai arī var atjaunoties Jūsu slimības simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja rodas šādi simptomi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību:

*Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)*

1. Alerģiskas reakcijas tādas kā izsitumi uz ādas, nieze, pietūkums, grūtības norīt vai elpot, lūpu, sejas, rīkles un mēles pietūkums.
2. Krampji (epilepses lēkmes).

*Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)*

1. Asins trombi vēnās, īpaši kājās (simptomi var ietvert pietūkumu, sāpes un apsārtumu kājā), kas pa asinsvadiem var aizceļot uz plaušām, izraisot sāpes krūšu kurvī un apgrūtinātu elpošanu.

*Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*

1. Augsta temperatūra, svīšana, muskuļu stīvums, ātra sirdsdarbība, paātrināta elpošana un apjukums, miegainība vai uzbudinājums. Tie var būt nopietnas, bet retas blakusparādības, ko sauc par “ļaundabīgu neiroleptisko sindromu”, simptomi.
2. Izmainīts sirds ritms, ļoti ātra sirdsdarbība vai sāpes krūtīs, kas var izraisīt sirdstrieku vai dzīvībai bīstamus sirdsdarbības traucējumus.

Tika arī ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām:

*Loti bieži (var skart vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)*

1. Trīce, muskuļu stīvums vai spazmas, lēnas kustības, pastiprināta siekalošanās vai nespēja palikt mierā, ko parasti var samazināt, ja Jūsu ārsts samazinās Amisan devu vai izrakstīs Jums papildus zāles.

*Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)*

1. Akūta distonija (nevēlamas muskuļu kontrakcijas). Šīs blakusparādības izzūd, nepārtraucot amisulprīda lietošanu un veicot ārstēšanu ar pretparkinsonisma līdzekļiem.
2. Grūtības aizmigt (bezmiegs), nemiers, uzbudinājums (nemierīgas kustības), orgasma traucējumi.
3. Nogurums vai miegainība.
4. Aizcietējums, slikta dūša, vemšana, sausa mute.
5. Svara pieaugums.
6. Piena rašanās un sekrēcija no krūts dziedzeriem vīriešiem un sievietēm, sāpes krūšu dziedzeros.
7. Menstruālie traucējumi, piemēram, menstruāciju iztrūkums.
8. Krūšu dziedzeru palielināšanās vīriešiem.
9. Grūtības sasniegt vai noturēt erekciju vai ejakulēt.

* Zems asinsspiediens.
* Neskaidra redze.

*Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)*

* Samazināts balto asins šūnu skaits (leikopēnija un neitropēnija).
* Apjukums.
* Kustības, kuras Jūs nespējas kontrolēt, lielākoties roku, kāju, sejas un mēles.
* Palēnināta sirdsdarbība.
* Paaugstināts asinsspiediens.
* Deguna gļotādas pietūkums, aizlikts deguns.
* Nejauša ēdiena vai kuņģa satura ieelpošana ar pneimonijas (plaušu infekcijas) risku (galvenokārt kombinācijā ar citām zālēm, kas pieder CNS nomācošiem līdzekļiem) un tā dēvētiem antipsihotiskiem līdzekļiem, zālēm domāšanas un uztveres traucējumu ārstēšanai.
* Osteopēnija (kaulu masas samazināšanās) un osteoporoze (kaulu trauslums).
* Urīna aizture urīnpūslī.
* Paaugstināts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmja).
* Paaugstināts tauku (triglicerīdu) vai holesterīns līmenis asinīs.
* Paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.
* Aknu audu bojājumi.

*Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem)*

* Biežāk nekā parasti rodas infekcijas. Tas varētu būt asinrades traucējumu (agranulocitozes) dēļ.
* Labdabīgs hipofīzes audzējs.
* Samazināts nātrija līmenis asinīs.
* Simptomu kopums, ko sauc par nepietiekamas antidiurētiskā hormona (ADH) sekrēcijas sindromu (izpaužas kā šķidruma aizture un pietūkums).
* Pietūkums, nātrene.
* Izmaiņas EKG (sirds ritma traucējumi).

*Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*

* Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas Amisan, var rasties pēkšņs atcelšanas sindroms.
* Nemierīgo kāju sindroms (diskomforts kājās, ko īslaicīgi atvieglo kustības, bet simptomi dienas beigās pasliktinās).
* Paaugstināta ādas jutība pret sauli un ultravioleto gaismu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Amisan**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot Amisan pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Amisan satur**

Aktīvā viela ir amisulprīds (*Amisulpridum*).

* Katra Amisan 200 mg tablete satur 200 mg amisulprīda.
* Citas sastāvdaļas ir kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, metilceluloze 400, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts.
* Katra Amisan 400 mg apvalkotā tablete satur 400 mg amisulprīda.
* Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, metilceluloze 400, nātrija cietes glikolāts (tips A), magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, butilēts metakrilāta kopolimērs, bāziskais (*Eudragit E 100*), titāna dioksīds (E171), talks, makrogols 6000.

**Amisan ārējais izskats un iepakojums**

Amisan 200 mg tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē; diametrs 12,5 mm.

Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Amisan 400 mg apvalkotās tabletes

Baltas vai gandrīz baltas, 18 x 8 mm ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

Apvalkotās tabletes var sadalīt vienādās devās.

Amisan 200 mg tabletes ir iepakotas PVH/Al blisteros; iepakojumā ir 20, 30, 50, 60, 100, 150 tabletes; iepakojumi stacionāriem 600 (10x60) tabletes (10 tabletes blisterī).

Amisan 400 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas PVH/Al blisteros; iepakojumā ir 20, 30, 50, 60, 100, 150 apvalkotās tabletes; iepakojumi stacionāriem 600 (10x60) tabletes (10 tabletes blisterī).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Čehija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čehija | Amilia |
| Igaunija | Amisan 50 mg, tabletid  Amisan 200 mg, tabletid  Amisan 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid |
| Lietuva | Amisan 50 mg tabletės  Amisan 200 mg tabletės  Amisan 400 mg plėvele dengta tabletės |
| Latvija | | Amisan 200 mg tabletes  Amisan 400 mg apvalkotās tabletes |
| Polija | | Amisan  Amisan  Amisan |
| Rumānija | | Amisan 50 mg comprimate  Amisan 200 mg comprimate  Amisan 400 mg comprimate filmate |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2022.**