

## **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 mõjutab selliste närvirakkude aktiivsust, mida vahendab virgatsaine dopamiin. See aine on oluline nende närvirakkude aktiivsuse reguleerimisel, mille aktiivsus häirub erinevate psüühiliste haiguste korral, nt skisofreenia. Amisan on ravim, mis mõjutab dopamiini, eriti nendes ajuosades, mis on otseselt seotud vaimsete häiretega. Amisan ei mõjuta teisi aineid, mis reguleerivad aju aktiivsust, mis on eriti oluline väheste kõrvaltoimete tekke tõttu.

Amisan'i kasutatakse nii ägeda kui kroonilise skisofreenia ravis. Ravim toimib väga hästi positiivsetele sümptomitele (meelepetted, hallutsinatsioonid, mõtlemise häired, rahutus, kahtlustamine, jne) ning ka primaarsetele negatiivsetele sümptomitele (emotsionaalne ülierutuvus, ärevus, sotsiaalne ja emotsionaalne pidurdatus, süütunne jne). Amisan'il on ka väga positiivne toime sekundaarsetele negatiivsetele sümptomitele ning ka meeleoluhäiretele depressiooni korral, mis võib tekkida produktiivset tüüpi (positiivsete sümptomitega) skisofreenia puhul.

Ravim on mõeldud täiskasvanutele.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amisan'i võtmist**

##### **Amisan'i ei tohi võtta**

- kui olete amisulpriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud tüüpi kasvaja, mis viib hormoon prolaktiini sekretsiooni häireteni (nt prolaktinoom või rinnanäärmevähk);
- kui teil on neerupealise kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks;
- kui te võtate Parkinson'i tõve ravimit levodopa;
- kui te olete laps kuni puberteedieani;
- kui te toidate rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amisan'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- Kui Amisan'i võetakse skisofreenia raviks soovitatust suuremates annustes, võib harvadel juhtudel tekkida nn pahaloomuline neuroleptiline sündroom, mida iseloomustab muul viisil seletamatu kehatemperatuuri tõus, lihasjäikus ja autonoomse närvisüsteemi häired ning mis võib mõnel juhul lõppeda surmaga. Pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tekkel tuleb viivitamatult kontakteeruda arstiga ja ravimi manustamine katkestada.
- Parkinson'i tõvega patsientidel peab olema eriti tõsine põhjus Amisan'i võtmiseks, sest ravim võib haigust ägestada.
- Kui teil on aeglane südametegevus või kui te võtate ravimeid, mis võivad südametegevust aeglustada, jälgib teie arst teid regulaarselt. Teadaolevate südame ja veresoonte haigustega patsiente jälgib arst regulaarselt.
- Dementsusega seotud tõsise vaimse haigusega eakaid patsiente tuleb ravida ettevaatusega.
- Konsulteerige oma arstiga, kui teil või kellelgi teie perekonnast on esinenud verehüübeid (veresoonte sulgus, trombid), kuna sarnaseid ravimeid on seostatud trombide tekkimisega veresoontes.
- Suhkurtõvega patsientidel või patsientidel, kellel on risk suhkurtõve tekkeks kontrollib arst ravi alustamisel Amisan'iga veresuhkru taset.
- Epilepsiaga patsientidel võib Amisan suurendada epileptiliste krampide tekke võimalust.
- Eakatel patsientidel võib tekkida vererõhu langus ja nõrkus.
- Ravi Amisan'iga tuleb katkestada järk-järgult. Ravi järsk lõpetamine võib kutsuda esile ärajätunähte (nt tahtmatud sundliigutused).
- Amisan'i võtmisel võib teatud tüüpi valgete vererakkude arv väheneda, mis võib olla seletamatute infektsioonide või palaviku põhjuseks.
- Kui teil või kellelgi teie peres on rinnanäärmevähk, jälgib arst teid tähelepanelikumalt.
- Kui te võtate Amisan'i, võib teil tekkida hüpofüüsi healoomuline kasvaja ja sellega seotud nägemisvälja häired ja peavalu. Sellisel juhul teeb arst teile pea uuringu.

### **Muud ravimid ja Amisan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

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

Eriline ettevaatus on vajalik Amisan'i võtmisel koos järgmiste ravimitega:

- mis sisaldavad kesknärvisüsteemi mõjutavaid aineid (narkootikumid, analgeetikumid, rahustid, H<sub>1</sub>-antihistamiinikumid, barbituraadid, bensodiasepiinid ja teised anksiolüütikumid, klonidiin ja selle derivaadid);
- vererõhku langetavad ravimid;
- mis mõjutavad südame aktiivsust (nt Ia klassi antiarütmikumid - kinidiin, disopüramiid ja III klassi antiarütmikumid – amiodaroon, sotalool);
- mõned allergiavastased ravimid (antihistamiinikumid);
- mõned teised psüühikahäirete vastased ravimid (antipsühhootikumid);
- mõned malaariavastased ravimid (nt meflokviiin).

### **Amisan koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ärge tarbige ravi ajal Amisan'iga alkoholi, sest see võib tugevdada alkoholi toimet kesknärvisüsteemile.

### **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, ärevus, 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 kõrgendatud tähelepanuvõimet ja liigutuste koordineerimise nõudvate tegevuste häirimist (mootorsõiduki juhtimine, masinate käsitlemine). Te tohite neid tegevusi teha ainult pärast arstiga konsulteerimist.

#### **Amisan sisaldab laktoosi**

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

Amisan 400 mg sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **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.

Täpsed annused ja ravi pikkuse määrab alati arst.

Tavaline annus on 400...800 mg ööpäevas, mida arst võib vajadusel suurendada kuni 1200 mg ööpäevas. Suuremaid annuseid ei soovitata.

Annustamist korrigeeritakse lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja säilitusravis tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust.

Apaatia ja kalduvuse korral sotsiaalsele isoleeritusele on soovitatavad annused 50...300 mg ööpäevas. Annused kohaldatakse individuaalselt.

#### *Eakad*

Eakate patsientide puhul on vajalik ettevaatus võimaliku vererõhu languse või unisuse tekke tõttu. Neerufunktsiooni kahjustuse korral võib arst ravimi annust vähendada.

#### *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 veel tõestatud.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Teie arst vähendab Amisan'i annuseid vastavalt neerukahjustuse raskusele.

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Nendel patsientidel ei ole ravimi annust vaja kohaldada.

#### **Manustamisviis**

Kuni 400 mg Amisan'i võib võtta ühekordse annusena. 400 milligrammist suuremaid annuseid tuleb võtta kaheks annuseks jagatuna.

Neelake tabletid alla tervetena koos klaasitäie veega ja ilma närimata.

Ravi on tavaliselt pikaajaline.

#### **Kui te võtate Amisan'i rohkem, kui ette nähtud**

Kogemused üleannustamisega on vähesed. Täheldatud on ravimi tugevnenud toimeid, sh unisust ja pärsitust, teadvusehäireid, vererõhu langust, tahtmatuid liigutusi ja koomat. Üleannustamise korral või kui laps on kogemata mõne tableti alla neelanud, pöörduge koheselt arsti poole, et hoolikalt kontrollida elulisi funktsioone.

#### **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, unetus, higistamine, lihasjäikus või ebataivalised 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, pöörduge koheselt arsti poole:

- kõrge palavik, higistamine, lihasjäikus, kiire pulss, hingeldamine ja segasus, uimasus või ärevus. 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. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on harv.
- trombid (verehüübed) veenides, eriti jalgades (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad mööda veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on harv.
- allergilised reaktsioonid, nagu nahalööbed, sügelus või turse, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keele turse.
- krambid (epileptilised krambihood). Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on aeg-ajalt.

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 inimesel 10-st):

- äge düstoonia (tahtmatud lihaskontraktsioonid).
- unehäired (unetus), ärevus, rahutus, orgasmihäired.
- uimane või unine olek.
- kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine, suukuivus.
- kehakaalu tõus.
- ebatavaline rinnapiima tootmine ja eritus nii meestel kui naistel, rindade valu.
- menstruaaltsükli ärajäämine.
- rinnanäärmete suurenemine meestel.
- erektsiooni saamise ja säilitamise raskused või ejakulatsiooni raskused.
- vererõhu langus.

- ahmane nägemine.
- EKG muutused.

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

- sagedasemad nakkused kui tavaliselt. See võib olla tingitud valgete vererakkude arvu vähenemisest (leukopeenia või neutropeenia).
- segasus.
- liigutused, mida te ei ole võimeline kontrollima, peamiselt näos või keelega.
- aeglane pulss.
- vererõhu tõus.
- nina limaskesta turse või ummistus.
- toidu juhuslik sissehingamine koos kopsupõletiku riskiga (kopsuinfektsioon) (peamiselt kombineeritult teiste ravimitega, mis kuuluvad rühma, mida nimetatakse KNS depressantideks).
- osteopeenia (luukoe kadumine) ja osteoporoos (luude hõrenemine).
- uriini peetumine kusepõies.
- kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia).
- kõrge rasvade (triglütseriidid) või kolesterooli sisaldus veres.
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

**Harv** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- sagedamini tekkivad nakkused kui tavaliselt. See võib olla tingitud vererakkude häirest (agranulotsütoos).
- hüpofüüsi healoomuline kasvaja.
- vere naatriumisalduse vähenemine.
- sümptomite kompleks, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (see väljendub vedelikupeetuse ja tursetena).
- tursed, nõgestõbi.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- järsk võõrutussündroom vastsündinutel, kelle emad on raseduse ajal võtnud Amisan'i.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 50 mg tablett sisaldab 50 mg amisulpriidi.  
Üks Amisan 200 mg tablett sisaldab 200 mg amisulpriidi.  
Üks Amisan 400 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg amisulpriidi.
- Amisan 50 mg ja Amisan 200 mg teised koostisosad on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, metüültselluloos 400, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

- Amisan 400 mg teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, metüültselluloos 400, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos (tableti sisu), aluseline butüülmetakrülaadi kopolümeer (E100), titaandioksiid (E171), talk, magneesiumstearaat, makrogool 6000 (tableti kate).

### **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 blistrites, pakendis 12 ja 60 tabletti, haiglapakendis on 600 tabletti (12 tabletti blistris).

Amisan 200 mg on PVC/Al blistrites, 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 blistrites, 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 377/1

Michle, 140 00 Praha 4

Tšehhi

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	Amilia Amilia Amilia
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

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**