

50 mg × 60 tabl. - 6,15 zł

200 mg × 30 tabl. - 3,20 zł

200 mg × 60 tabl. - 3,20 zł

400 mg × 30 tabl. - 3,20 zł

400 mg × 60 tabl. - 6,40 zł

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021 r.



Amisan, 50 mg, tabletki: jedna tabletkę zawiera 50 mg amisulprydu (*Amisulpridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 49,375 mg laktozy jednowodnej. Amisan, 200 mg, tabletki: jedna tabletkę zawiera 200 mg amisulprydu (*Amisulpridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 197,5 mg laktozy jednowodnej. Amisan, 400 mg, tabletki powlekane: jedna tabletkę powlekana zawiera 400 mg amisulprydu (*Amisulpridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 200 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Amisan, 50 mg, białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o średnicy 7,0 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Amisan, 200 mg, białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o średnicy 12,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Amisan 400 mg: tabletkę powlekana. Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o rozmiarach 18 x 8 mm. Tabletkę powlekane można podzielić na równe dawki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** amisulpryd wskazany jest w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii: z objawami wytwórczymi, takimi jak urojenia, omamy, zaburzenia myślenia, wrogość, nieufność; z objawami negatywnymi (zespół niedoboru), takimi jak stępienie uczuć, wycofanie emocjonalne i społeczne. Amisulpryd hamuje również wtórne objawy negatywne w stanach przebiegających z objawami wytwórczymi oraz zaburzenia afektywne, takie, jak depresyjny nastrój lub ociężałość umysłowa. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** objawy wytwórcze: w przypadku stanów przebiegających z objawami wytwórczymi zaleca się podawanie produktu doustnie w dawkach od 400 do 800 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można zwiększyć do 1200 mg na dobę. Nie należy stosować dawek większych, niż 1200 mg na dobę, gdyż nie zbadano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa ich stosowania. Nie ma konieczności specjalnego dostosowywania dawki podczas rozpoczynania leczenia amisulprydem. Dawki należy dobierać indywidualnie. Leczenie podtrzymujące należy prowadzić podając najmniejszą skuteczną dawkę produktu. Objawy negatywne: w przypadku pierwotnych objawów negatywnych (zespół niedoboru), zaleca się podawanie produktu w dawkach od 50 mg do 300 mg na dobę. Dawki należy dobierać indywidualnie. Amisulpryd w dawce nieprzekraczającej 400 mg na dobę można stosować w jednej dawce. Dawki dobowe większe niż 400 mg należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Pacjenci w podeszłym wieku: badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania amisulprydu przeprowadzono u ograniczonej liczby pacjentów w podeszłym wieku. Amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji. Może być konieczne zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek. Dzieci i młodzież: nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania amisulprydu u dzieci w wieku od okresu pokwitania do 18 lat. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania amisulprydu u młodzieży ze schizofrenią. Z tego względu, nie zaleca się stosowania amisulprydu u dzieci w wieku od okresu pokwitania do 18 lat. Podawanie amisulprydu dzieciom przed okresem pokwitania jest przeciwwskazane, gdyż nieustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej. Niewydolność nerek: amisulpryd jest eliminowany z organizmu przez nerki. U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć do połowy, jeśli klirens kreatyniny (CRCL) mieści się w zakresie 30-60 ml/min oraz do jednej trzeciej dawki, gdy klirens kreatyniny (CRCL) mieści się w zakresie 10-30 ml/min. Ze względu na brak doświadczeń u chorych z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (CRCL < 10 ml/min), należy zachować szczególną ostrożność w tej grupie pacjentów. Niewydolność wątroby: ponieważ amisulpryd jest słabo metabolizowany w wątrobie, nie ma konieczności zmniejszenia dawki. Sposób podawania: podanie doustne. Amisan tabletkę należy zażywać bez żucia, z wystarczającą ilością płynu. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, występowanie nowotworu, którego wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny (np. gruczolak przysadki typu prolactinoma i rak piersi), guz chromochłonny nadnerczy, dzieci przed okresem pokwitania, karmienie piersią, jednoczesne stosowanie z lewodopą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** podobnie jak w przypadku stosowania innych neuroleptyków, możliwe jest wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego, z takimi objawami, jak hipertermia, zwiększona sztywność mięśni, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego, zmieniona świadomość oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej (CPK) w surowicy. W razie hipertermii, szczególnie po dużych dawkach dobowych leków, należy przerwać podawanie wszystkich leków przeciwpsychotycznych, w tym amisulprydu. Podobnie jak w przypadku innych produktów o działaniu przeciwdopaminergicznym, należy zachować szczególną ostrożność przepisując amisulpryd pacjentom z chorobą Parkinsona, gdyż mogą nasilić się objawy choroby. Amisulpryd można stosować tylko wtedy, gdy leczenie neuroleptykiem jest niezbędne. Wydłużenie odstępu QT: amisulpryd wywołuje wydłużenie odstępu QT. Działanie to zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak torsadade pointes. Należy zachować szczególną ostrożność przepisując amisulpryd pacjentom z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub rodzinnie występującym wydłużeniem odstępu QT. Należy unikać jednoczesnego stosowania z neuroleptykami. Ponadto, należy zachować ostrożność w przypadku występowania następujących czynników: znaczna bradykardia, wrodzone wydłużenie odstępu QT, zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hipokaliemia lub hipomagnezemia, jednoczesne stosowanie leków, które powodują wydłużenie odstępu QT. Udar mózgu: w randomizowanych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych, przeprowadzonych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, stwierdzono 3-krotne zwiększenie częstości epizodów naczyniowo-mózgowych. Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Nie można wykluczyć podobnego zwiększenia ryzyka w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych lub w innych grupach pacjentów. U pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu amisulpryd należy stosować z ostrożnością. Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem: pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją, leczeni lekami przeciwpsychotycznymi są narażeni na zwiększone ryzyko zgonu. Analizy siedemnastu badań kontrolowanych placebo, głównie obejmujących pacjentów przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne, wykazały, że ryzyko zgonu u chorych otrzymujących lek było 1,6 do 1,7 razy większe, niż ryzyko zgonu u chorych otrzymujących placebo. Podczas typowego 10-tygodniowego badania z grupą kontrolną, stwierdzono zgony u około 4,5% chorych otrzymujących lek, w porównaniu do około 2,6% w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonu były różne, większość wynikała z zaburzeń sercowo-naczyniowych (np. niewydolność serca, nagły zgon) lub infekcji (np. zapalenie płuc). Badania obserwacyjne sugerują, że podobnie, jak w przypadku atypowych leków przeciwpsychotycznych, leczenie konwencjonalnymi lekami przeciwpsychotycznymi również może zwiększać umieralność. Nie ustalono jednoznacznie, w jakim zakresie zwiększenie umieralności w badaniach obserwacyjnych można przypisać lewemu przeciwpsychotycznemu, a w jakim niektórym indywidualnym cechom pacjenta. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa: podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych zgłaszano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE, ang. *Venous Thromboembolism*). U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, z tego względu przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia produktem Amisan należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć działania zapobiegawcze. Notowano występowanie hiperglikemii w związku z leczeniem atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi (w tym amisulprydem). Dlatego u pacjentów z cukrzycą lub ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy należy podczas leczenia amisulprydem regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi. Amisulpryd może obniżyć próg drgawkowy. Dlatego w czasie leczenia amisulprydem należy uważnie obserwować pacjentów z padaczką w wywiadzie. Amisulpryd jest wydalany z organizmu przez nerki. W przypadku niewydolności nerek dawkę leku należy zmniejszyć lub rozważyć zastosowanie leczenia przerywanego. Podobnie, jak w przypadku innych neuroleptyków, u pacjentów w podeszłym wieku amisulpryd należy stosować ze szczególną ostrożnością, z uwagi na ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji. Może być konieczne zmniejszenie dawki, ze względu na niewydolność nerek. Po nagłym przerwaniu leczenia dużymi dawkami leków przeciwpsychotycznych opisywano objawy odstawienia, takie jak nudności, wymioty i bezsenność. Może również dojść do nawrotu objawów psychotycznych, a także do wystąpienia zaburzeń ruchowych (takich jak akatyzja, dystonia i dyskinezy). Z tego względu, zaleca się stopniowe odstawianie amisulprydu. Zakażenie lub gorączka o niewyjaśnionej przyczynie mogą być objawami nieprawidłowego składu krwi, co wymaga natychmiastowej diagnostyki hematologicznej. Rak piersi: amisulpryd może zwiększać stężenie prolaktyny. Należy zachować ostrożność u pacjentów z rakiem piersi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz prowadzić ścisłą obserwację tych pacjentów w trakcie leczenia amisulprydem. Łagodny nowotwór przysadki: amisulpryd może zwiększać stężenie prolaktyny. Podczas leczenia amisulprydem zaobserwowano przypadki łagodnych guzów przysadki. W przypadku bardzo dużego stężenia prolaktyny lub klinicznych objawów guza przysadki (takich, jak ubytki pola widzenia i bóle głowy), należy wykonać badania obrazowe przysadki. Jeśli diagnoza guza przysadki zostanie potwierdzona, należy przerwać leczenie amisulprydem. Amisan zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** bardzo często: objawy pozapiramidowe, np. drżenie, sztywność, hipokineza, zwiększenie wydzielania śliny, akatyzja, dyskineza. Objawy te po zastosowaniu optymalnych dawek produktu są na ogół łagodne i częściowo ustępują po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi, bez konieczności przerywania leczenia amisulprydem. Częstość występowania objawów pozapiramidowych, zależnych od dawki, pozostaje bardzo mała u pacjentów z dominującymi objawami negatywnymi leczonych dawkami 50 do 300 mg/dobę. Często: zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy ustępujące po przerwaniu stosowania leku. Duże stężenie prolaktyny może być przyczyną mlekotoku, braku miesiączki lub zaburzeń miesiączkowania, ginekomastii, bólu piersi i zaburzenia erekcji, bezsenność, lęk, pobudzenie, zaburzenia orgazmu, ostra dystonia (tiki lub kurcze mięśni szyi, oczu lub zuchwy), ustępująca bez przerywania leczenia amisulprydem po zastosowaniu przeciwocholinergicznego leku przeciw parkinsonizmowi, senność, niewyraźne widzenie, wydłużenie odstępu QT, niedociśnienie tętnicze krwi, zaparcie, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zwiększenie masy ciała. Niezbyt często: leukopenia, neutropenia, reakcje alergiczne, hiperglikemia, hipertriglicydemia, hipercholesterolemia, splątanie, późne dyskinezy (zazwyczaj po długotrwałym leczeniu), charakteryzujące się rytmicznymi ruchami bezwolnymi, przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy. Leki przeciw parkinsonizmowi są nieskuteczne i mogą powodować nasilenie objawów, drgawki, bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, przekrwienie błony śluzowej nosa, zachyłkowe zapalenie płuc (głównie w przypadku stosowania z innymi lekami przeciwpsychotycznymi i lekami o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy), osteopenia, osteoporoza, zatrzymanie moczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwłaszcza aminotransferaz. Rzadko: agranulocytoza, łagodny guz przysadki, hiponatremia, zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), złośliwy zespół neuroleptyczny, mogący zagrażać życiu, komorowe zaburzenia rytmu (takie, jak torsade de pointes), częstoskurcz komorowy, mogący prowadzić do migotania komór lub zatrzymania krążenia i nagłej śmierci, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE), w tym zatorowość płucna, niekiedy zakończona zgonem, oraz zakrzepica żył głębokich, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka. Częstość nieznana: zespół odstawienia u noworodka. **WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** ciąża; badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu amisulprydu na reprodukcję. Obserwowano zmniejszenie płodności związane z farmakologicznym działaniem leku (za pośrednictwem prolaktyny). Nie odnotowano działania teratogennego amisulprydu. Dane kliniczne dotyczące ekspozycji w czasie ciąży są bardzo ograniczone. Dlatego nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amisulprydu w czasie ciąży. Nie zaleca się przyjmowania leku w ciąży chyba, że korzyści przekraczają ryzyko. Noworodki narażone na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym produktu Amisan) w czasie trzeciego trymestru ciąży są w grupie ryzyka, w której mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zaburzenia pozapiramidowe i (lub) objawy odstawienia, które po porodzie mogą mieć różną ciężkość i czas trwania. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zespół zaburzeń oddechowych lub zaburzenia związane z karmieniem. W związku z powyższym noworodki powinny być uważnie monitorowane. Karmienie piersią; nie wiadomo, czy amisulpryd wydzielany się do mleka matki z tego względu karmienie piersią w trakcie stosowania leku jest przeciwwskazane. **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGI MASZYN:** nawet, jeśli amisulpryd stosowany jest zgodnie z zaleceniami, może powodować senność i niewyraźne widzenie, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Amisan 50 mg, tabletki: 16388, Amisan 200 mg, tabletki: 16390, Amisan 400 mg, tabletki: 16391, wydany przez MZ. Informacji udziela: PRO.MED.PL Sp. z o.o., Al. Korfantego 141, 40-154 Katowice. [www.promed.pl](http://www.promed.pl). Dostępne opakowania: Amisan, 50 mg, 200 mg, 400 mg.