

Symamis

Amisulpridum

Symamis Amisulpridum. Nazwa produktu leczniczego: Symamis, 200 mg, 400 mg, tabletki. **Postać farmaceutyczna, skład produktu leczniczego:** Każda tabletkę zawiera 200 mg (Symamis, 200 mg) lub 400 mg (Symamis, 400 mg) amisulpridu oraz odpowiednio 100,00 mg lub 200,00 mg laktozy jednowodnej. Symamis, 200 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 11,5 mm z linią podziału na jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. Symamis, 400 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach 19 mm x 10 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Symamis wskazany jest do stosowania w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii z objawami pozytywnymi (takimi jak: urojenia, omamy, zaburzenia myślenia, wrogość i urojenia paranoiczne), objawami negatywnymi (takimi jak: spłyczenie uczuć, wycofanie emocjonalne i społeczne). Amisulpryd pozwala także kontrolować wtórne objawy negatywne i zaburzenia afektywne, takie jak depresja. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: W ostrych zaburzeniach psychiatrycznych, zaleca się dawki doustne wynoszące od 400 do 800 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można zwiększyć do 1200 mg na dobę. Nie zbadano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa stosowania dawek ponad 1200 mg na dobę, zaleca się zatem, aby nie podawać dawki leku większej niż 1200 mg na dobę. Nie jest wymagane specjalne dostosowywanie dawki podczas rozpoczynania leczenia amisulpridem. Dawkę należy dobierać w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na lek. U pacjentów, u których występują jednocześnie objawy pozytywne i negatywne, dawki leku należy ustalić tak, żeby uzyskać optymalną kontrolę objawów pozytywnych. Leczenie podtrzymujące należy prowadzić najmniejszą skuteczną dawką produktu leczniczego. U pacjentów z przewagą objawów negatywnych, zaleca się podawanie leku doustnie w dawkach od 50 do 300 mg na dobę. W każdym przypadku dawkę leku należy ustalać indywidualnie. Produkt leczniczy Symamis można podawać w jednorazowej dawce doustnej do 400 mg na dobę; większą dawkę należy podawać w dawkach podzielonych. **Pacjenci w podeszłym wieku.** Bezpieczeństwo stosowania w populacji pacjentów w podeszłym wieku było badane na niewielkiej grupie osób. Z uwagi na ryzyko wystąpienia niskiego ciśnienia tętniczego krwi i sedacji amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Wymagane może być również zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek. **Dzieci i młodzież.** Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania amisulpridu u młodzieży od okresu dojrzewania płciowego do 18 lat nie zostały ustalone. Dane na temat stosowania amisulpridu u młodzieży ze schizofrenią są ograniczone. W związku z powyższym, stosowanie amisulpridu u młodzieży od okresu dojrzewania do 18 lat nie jest zalecane. Podawanie amisulpridu dzieciom przed okresem dojrzewania jest przeciwwskazane, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej (patrz punkt Przeciwwskazania). **Niewydolność nerek.** Amisulpryd jest eliminowany z organizmu przez nerki. W przypadku niewydolności nerek dawkę leku należy zmniejszyć do połowy u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{cl}) mieści się w zakresie 0,5-1,0 ml/sek (30-60 ml/min) oraz do jednej trzeciej dawki u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{cl}) mieści się w zakresie 0,2-0,6 ml/sek (10-30 ml/min). Brak danych o chorych z ciężkim uszkodzeniem nerek [CR_{cl} < 0,2 ml/sek (10 ml/min)], dlatego należy zachować szczególną ostrożność u tych pacjentów (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Niewydolność wątroby.** Nie ma konieczności modyfikowania dawki, ponieważ produkt leczniczy nie podlega w istotnym stopniu przemianom metabolicznym. **Sposób podania.** Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na amisulpryd lub którąkolwiek substancję pomocniczą, nowotwory, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, np. guzolak przysadki typu prolactinoma i rak piersi (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i Działania niepożądane), guz chromochłonny nadnerczy, dzieci przed okresem dojrzewania płciowego (patrz punkt Dawkowanie), wrodzone wady serca (patrz punkt QT, okres karmienia piersią, jednoczesne stosowanie z lekami, które mogą wydłużyć odstępn QT, jednoczesne stosowanie z następującymi lekami, które mogą wywołać *torsade de pointes*: leki przeciwartymiczne klasy IA, takie jak chinidyna i dihydropirydamid, leki przeciwartymiczne klasy III, takie jak amiodaron, sotalol, inne leki, takie jak bepridyl, cizapryd, sultopryd, tioridazyna, metadon, erytromycyna podawana doustnie, wankaminy podawane doustnie, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Złoty zespół neuroleptyczny.** Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, możliwe jest wystąpienie złotego zespołu neuroleptycznego, potencjalnie śmiertelnego powikłania, z takimi objawami jak hipertermia, sztywność mięśni, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy. W razie wystąpienia hipertermii, szczególnie jeśli stosowano duże dawki dobowe leku, należy przerwać podawanie leków przeciwpsychotycznych, w tym amisulpridu. **Choroba Parkinsona.** Podobnie jak w przypadku innych produktów o działaniu antydopaminergicznym należy zachować ostrożność w razie stosowania amisulpridu u pacjentów z chorobą Parkinsona, gdyż lek ten może nasilać objawy choroby. Amisulpryd może być stosowany tylko wówczas, gdy nie można uniknąć leczenia lekiem przeciwpsychotycznym. **Wydłużenie odstępu QT.** Amisulpryd wydłuża odstępn QT (patrz punkt Działania niepożądane). Zwiększa to ryzyko wystąpienia ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsade de pointes*. Przed zastosowaniem leku, jeśli stan kliniczny pacjenta na to pozwala, zaleca się monitorowanie czynników, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia tego typu zaburzeń rytmu serca, jak np: bradykardia poniżej 55 uderzeń serca na minutę, zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hipokaliemia, wrodzone wydłużenie odstępu QT, stosowanie leków, które mogą powodować ciężką bradycardię (poniżej 55 uderzeń serca na minutę), hipokaliemię, zmniejszone przewodzenie w mięśniu sercowym lub wydłużenie odstępu QT. **Udar mózgu.** W badaniach klinicznych z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, przeprowadzonych w populacji pacjentów w podeszłym wieku z demencją, leczonych wybranymi, atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi stwierdzono 3-krotny wzrost ryzyka wystąpienia epizodów naczyniowo-mózgowych. Mechanizm, w którym dochodzi do wzrostu tego ryzyka, jest nieznan. Nie można wykluczyć podobnego ryzyka w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych lub w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność, stosując amisulpryd u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu. **Pacjenci w podeszłym wieku z otyłością.** Osoby w podeszłym wieku z otyłością, leczone lekami przeciwpsychotycznymi są w grupie zwiększonego ryzyka zgonu. Analiza siedemnastu badań prowadzonych z kontrolą placebo (wzrostem przez 10 tygodni), głównie z udziałem pacjentów przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne, wykazała, że ryzyko zgonu pacjentów przyjmujących produkt leczniczy było 1,6 do 1,7 razy większe od ryzyka zgonu pacjentów przyjmujących placebo. W przebiegu typowym, 10-tygodniowego kontrolowanego badania, wskaźnik zgonów wśród pacjentów przyjmujących lek wynosił około 4,5% wobec 2,6% w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonów w badaniach klinicznych dotyczących atypowych leków przeciwpsychotycznych były różne, wydaje się, że powodem większości zgonów były zaburzenia krążenia (np. niewydolność serca, nagły zgon) lub choroby zakaźne (np. zapalenie płuc). Wyniki badań obserwacyjnych sugerują, że podobnie jak stosowanie atypowych leków przeciwpsychotycznych leczenie konwencjonalnymi lekami przeciwpsychotycznymi może wiązać się ze zwiększoną śmiertelnością. Nie wiadomo, w jakim stopniu zwiększoną śmiertelność stwierdzoną w badaniach obserwacyjnych można przypisać atypowym lekami przeciwpsychotycznym, a w jakim pewnym cechem pacjentów. **Złoty zespół zakrzepowo-zatorowy.** Zgłaszano przypadki złotej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. W związku z częstym występowaniem u pacjentów przyjmujących leki przeciwpsychotyczne nabytych czynników ryzyka złotej choroby zakrzepowo-zatorowej, przed włączeniem do leczenia oraz w trakcie stosowania amisulpridu, należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka tej choroby, a także podjąć należyte środki bezpieczeństwa. **Rak piersi.** Amisulpryd może podwyższać poziom prolaktyny. Należy zachować ostrożność u pacjentów z rakami piersi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz prowadzić ścisłą obserwację tych pacjentów w trakcie leczenia amisulpridem. **Guz przysadki mózgowej.** Amisulpryd może podwyższać stężenie prolaktyny. Podczas leczenia amisulpridem zaobserwowano przypadki łagodnych guzów przysadki, typu prolactinoma (patrz punkt Działania niepożądane). W przypadku bardzo wysokiego 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 amisulpridem (patrz punkt Przeciwwskazania). **Hiperlipidemia.** Obserwowano występowanie hiperlipidemii u pacjentów przyjmujących leki przeciwpsychotyczne. Odnotowano również nawrót objawów psychotycznych oraz pojawienie się ruchów mimowolnych (takich jak akatyzja, dystonia, dyskineza). W związku z tym, zalecane jest stopniowe odstawianie amisulpridu. **Leukopenia, neutropenia i agranulocytoza.** Odnotowano przypadki leukopenii, neutropenii i agranulocytozy u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. Należy jasno poinformować pacjentów o objawach infekcji lub gorączki mogącej być objawem zaburzenia składu krwi (patrz punkt Działania niepożądane) i wymagać natychmiastowego zbadania wskaźników hematologicznych. **Laktoza.** Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane przedstawiono w kolejności zgodnej z malejącą częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie z ich ciężkością. Najcięższe działania niepożądane zostały wymienione na początku. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego.** Niezbyt często: Leukopenia, neutropenia. Rzadko: Agranulocytoza. **Zaburzenia układu immunologicznego.** Niezbyt często: Reakcje alergiczne. **Zaburzenia endokrynologiczne.** Często: Hiperprolaktynemia, mlekoktok, zatrzymanie miesiączki, ginekomastia, ból piersi i zaburzenia erekcji. Rzadko: Łagodny guz przysadki typu prolactinoma. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania.** Niezbyt często: Hiperlipidemia, hipertriglicerydemia, hipercholesterolemia. Rzadko: Hiponatremia, zespół nieadekwatnego wydzielenia wazopresyny (SIADH). **Zaburzenia psychiczne.** Często: Bezsenność, lęk, pobudzenie, zaburzenia orgazmu. Niezbyt często: Splątanie. **Zaburzenia układu nerwowego.** Bardzo często: Objawy pozapiramidowe (drżenia, wzmoczone napięcie mięśniowe, hipokineza, nadmierne ślinienie się, akatyzja, dyskineza). Często: Ostra dystonia (kurczowy kręć szyi, dwustronne dystoniczne wznoszenie wzroku oraz nadmierny wyprost szyi, sztywność mięśni). Niezbyt często: Późna dyskineza (charakterystyczna są rytmicznymi ruchami mimowolnymi, głównie języka i/lub twarzy szczególnie po długotrwałym podawaniu produktu leczniczego). Nie powinny być stosowane leki przeciwpsychotyczne, ponieważ są nieskuteczne i mogą nasilać objawy. Drgawki. Rzadko: Złoty zespół neuroleptyczny, potencjalnie zagrażający życiu. **Zaburzenia oka.** Często: Niewyraźne widzenie. **Zaburzenia serca.** Często: Wydłużenie odstępu QT. Niezbyt często: Bradykardia. Rzadko: Komorowe zaburzenia rytmu, takie jak *torsade de pointes*, zespół zastokowy komorowy, migotanie komór, zatrzymanie krążenia, nagły zgon. **Zaburzenia naczyniowe.** Często: Niedociśnienie. Niezbyt często: Nadciśnienie. Rzadko: Zakrzepica żylna w tym przypadku zatorowości płucnej, czasem kończąca się zgonem, oraz zakrzepica żył głębokich. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia.** Niezbyt często: Przekrwienie błony śluzowej nosa, zachłystowe zapalenie płuc (głównie po skojarzeniu z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy). **Zaburzenia żołądka i jelit.** Często: Zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** Rzadko: Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.** Niezbyt często: Osteopenia, osteoporoz. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych.** Niezbyt często: Zatrzymanie moczu. **Ciąża, połóg i okres okołoporodowy.** Nieznane: Zespół odstawienia u noworodka. **Badania diagnostyczne.** Często: Zwiększenie masy ciała. Niezbyt często: Wzrost aktywności enzymów wątrobowych, głównie aminotransferaz. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Numerzy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** 200 mg nr 25468, 400 mg nr 25469. Opakowania: 30 tabletek. **Produkty lecznicze wydawane na receptę, oznaczone symbolem „Rp”.** Sugerowana cena dla Pacjenta: . Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. Podmiot odpowiedzialny

* Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Symamis z dnia 09.07.2019

Symphar Sp. z o.o., Koszykowa 65, 00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06; fax: +48 22 823 05 49; www.symphar.com