

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amisan, 400 mg, tabletki powlekane

1. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 400 mg amisulprydu (*Amisulpridum*).
Substancje pomocnicze: każda tabletki zawiera 200 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Biała, owalna, dwuwypukła tabletki powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Amisulpryd wskazany jest w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii:

- z objawami pozytywnymi, takimi jak urojenia, omamy, zaburzenia myślenia, wrogość, nieufność;
- z objawami negatywnymi (zespół niedoboru), takimi jak stopnienie uczuć, wycofanie emocjonalne i socjalne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niżej podano zalecane dawki doustne.

Objawy pozytywne

400 mg 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.

Amisulpryd w dawce nieprzekraczającej 300 mg na dobę można stosować w jednej dawce. Dawki dobowe ponad 300 mg należy podawać w kilku dawkach.

Nie ma konieczności specjalnego dostosowywania dawki w przypadku rozpoczynania leczenia amisulprydem. Dawki należy dobierać indywidualnie.

U chorych, u których występują jednocześnie objawy pozytywne i negatywne, dawkę należy ustalić tak, żeby uzyskać optymalną kontrolę objawów pozytywnych.

Leczenie podtrzymujące należy określić indywidualnie, podając najmniejszą skuteczną dawkę.

Objawy negatywne

U pacjentów charakteryzujących się przewagą objawów negatywnych, zaleca się podawanie produktu doustnie w dawkach od 50 mg do 300 mg na dobę.

Amisulpryd w dawce nieprzekraczającej 300 mg na dobę można stosować w jednej dawce.

Jeśli trudne lub niepraktyczne jest dawkowanie za pomocą tego produktu leczniczego, dostępne są także inne postaci farmaceutyczne tego produktu.

Szczególne grupy pacjentów

Ze względu na brak wystarczających doświadczeń nie zaleca się stosowania amisulprydu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat). Leczenie amisulprydem powoduje ryzyko zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji (patrz punkt 5.2).

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć do połowy u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 30-60 ml/min oraz do jednej trzeciej dawki u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 10-30 ml/min.

Ze względu na brak doświadczeń u chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($CR_{CL}<10$ ml/min), nie należy stosować amisulprydu w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.3).

Niewydolność wątroby

Ponieważ amisulpryd jest słabo metabolizowany, nie ma konieczności zmniejszania dawki.

Sposób podawania

Amisan, tabletki, można podawać niezależnie od posiłków. Tabletki należy zażywać bez żucia, z wystarczającą ilością płynu.

Czas trwania leczenia

Dostępne są dane z badań klinicznych obejmujących okres jednego roku. Czas leczenia ustala lekarz.

Jeśli trudne lub niepraktyczne jest dawkowanie za pomocą tego produktu leczniczego, dostępne są także inne postaci farmaceutyczne tego produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- u pacjentów z nadwrażliwością na amisulpryd lub którąkolwiek z substancji pomocniczych;
- u pacjentów z nowotworami zależnymi od prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma* i rak piersi;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min), ze względu na brak doświadczeń;
- jednocześnie z lewodopą (patrz punkt 4.5);
- jednocześnie z lekami, które mogą powodować poważne zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT, *torsades de pointes*):
 - leki przeciwaritmiczne klasy I i III, takie jak chinidyna, dizopiramid, meksyletyna, flekainid, propafenon, amiodaron, sotalol,
 - beprydyl, cyzapryd, sultopryd, tiorydazyna, metadon, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna, sparfoksacyna, imidazolowe leki przeciwgrzybicze (patrz punkt 4.5);
- u dzieci w wieku poniżej 18 lat;
- w okresie karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwe jest wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego z takimi objawami, jak hipertermia, sztywność mięśni, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego, zmieniona świadomość oraz zwięźszenie

aktywności kinazy kreatynowej (CPK) w surowicy. W przypadku wystąpienia hipertermii, szczególnie po stosowaniu dużych dawek dobowych, należy przerwać podawanie wszystkich przeciwpsychotycznych substancji czynnych, w tym amisulprydu.

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 powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.8). Działanie to może zwiększać ryzyko ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca, takich jak *torsades de pointes*.

Jeśli umożliwi to stan kliniczny pacjenta, przed zastosowaniem amisulprydu wskazane jest upewnić się, czy nie występują jakiegokolwiek czynniki, które mogą sprzyjać wystąpieniu tego typu zaburzeń rytmu serca. Są to: bradykardia poniżej 55 uderzeń serca na minutę, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwłaszcza hipokaliemia i hipomagnezemia, wrodzone wydłużenie odstępu QT, a także jednoczesne leczenie produktami, które mogą powodować bradykardię (poniżej 55 uderzeń serca na minutę), hipokaliemię, zwolnienie przewodzenia w mięśniu sercowym lub wydłużenie odstępu QT (patrz punkt 4.5).

Zdarzenia niepożądane dotyczące krążenia mózgowego (ang. Cerebrovascular Adverse Events, CAE)

W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo przeprowadzanych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z odepnieniem leczonych niektórymi lekami przeciwpsychotycznymi stwierdzono zwiększenie częstości (około trzykrotne) występowania zdarzeń niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego. Mechanizm tego zwiększonego ryzyka nie jest znany. Zwiększone ryzyko nie może być wykluczone dla innych leków przeciwpsychotycznych ani innych populacji. U pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgowego Amisan należy stosować z ostrożnością

Ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej naczyń żylnych (VTE, ang. Venous Thromboembolism)

Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych zgłaszano przypadki występowania choroby zakrzepowo-zatorowej naczyń żylnych. U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, należy więc przed rozpoczęciem leczenia zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE oraz podjąć działania zapobiegawcze.

Środki ostrożności

Notowano występowanie hiperglikemii w związku z leczeniem atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi (w tym amisulprydem). Dlatego u pacjentów z cukrzycą lub ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi w okresie leczenia amisulprydem.

Amisulpryd może obniżać próg drgawkowy. Dlatego w czasie leczenia amisulprydem należy uważnie obserwować pacjentów z padaczką w wywiadzie.

Amisulpryd jest wydalany z organizmu przez nerki. W niewydolności nerek ($CR_{CL} = 10-60$ ml/min) dawkę leku należy zmniejszyć (patrz punkt 4.2).

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych nie zaleca się stosowania amisulprydu u pacjentów w podeszłym wieku (> 65 lat). Leczenie amisulprydem powoduje ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji (patrz punkt 5.2).

Po nagłym przerwaniu leczenia dużymi dawkami leków przeciwpsychotycznych rzadko opisywano ostre objawy odstawienne, takie jak nudności, wymioty i bezsenność. Może również dojść do nawrotu objawów psychotycznych i wystąpienia zaburzeń ruchowych (takich jak akatyzyja, dystonia i dyskinezy). Ze względu na to zaleca się stopniowe odstawianie leku.

Amisan zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia przeciwwskazane

Nie należy stosować amisulprzydu z lekami, które mogą powodować ciężką arytmie (*torsades de pointes*):

- leki przeciwarytmiczne klasy I i III (chinidyna, dizopiramid, meksyletyna, flekainid, propafenon, amiodaron, sotalol);
- tiorydazyna, sultopryd (neuroleptyki);
- niektóre antybiotyki (pentamidyna), niektóre leki przeciwmalaryczne (halofantryna), inhibitory gyrazy (sparflokscacyna), imidazolowe leki przeciwigrzybicze oraz makrolidy (erytromycyna podawana dożylnie);
- cyzapryd (do leczenia zaburzeń żołądka i jelit);
- beprydyl;
- metadon;
- winkamina podawana dożylnie

oraz agoniści receptora dopaminergicznego (np. lewodopa - stosowana w leczeniu choroby Parkinsona): wzajemny antagonizm lewodopy i neuroleptyków (patrz punkt 4.3).

Skojarzenia nie zalecane

Leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienie ciężkiej arytmii (*torsades de pointes*) lub wpływać na przewodnictwo mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT):

- leki powodujące bradykardię, takie jak blokujące receptory beta-adrenergiczne, antagoniści wapnia powodujące bradykardię, takie jak diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy;
- leki powodujące hipokaliemię: leki moczopędne oszczędzające potas, środki przeczyszczające, amfoterycyna B podawana dożylnie, glikokortykosteroidy, tetrakozaktyd; należy uzupełnić niedobór potasu we krwi;
- neuroleptyki, takie jak pimozyd, haloperydol;
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne;
- lit;
- niektóre przeciwhistaminowe substancje czynne (astemizol, terfenadyna).

Amisulprzyd może nasilać ośrodkowe działanie alkoholu. Dlatego nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia.

Skojarzenia, w których należy zachować ostrożność (nasilenie działania)

- Leki o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, w tym leki nasenne, przeciwbólowe, znieczulające, leki przeciwhistaminowe H₁ o działaniu uspokajającym, barbiturany, benzodwiazepiny i inne preparaty anksjolityczne, klonidyna i jej pochodne.
- Przeciwnadciśnieniowe substancje czynne i inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z inhibitorami receptora H₂, jak cymetydyna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania amisulprzydu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ amisulprzydu na reprodukcję. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Nie należy stosować amisulprzydu w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Noworodki narażone na działanie leków antypsychotycznych (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 odstawienne, które mogą zmieniać się w zależności od ciężkości przebiegu oraz czasu trwania porodu, który ma nastąpić. 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.

Obserwowano zmniejszenie płodności, co w oczywisty sposób było związane z farmakologicznym wpływem amisulprzydu na wydzielanie prolaktyny.

Laktacja

Nie wiadomo, czy amisulpryd przenika do mleka matki, dlatego nie należy karmić piersią podczas leczenia. Należy zakończyć karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Amisulpryd ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Nawet jeśli lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami, może zmieniać czas reagowania, co może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu (patrz punkt 4.8). Spożycie alkoholu nasila to działanie.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie do ustalenia na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Badania

Często: zmniejszenie masy ciała
Niezbyt często: zwiększenie aktywności eozynofili wątrobowych, zwłaszcza aminotransferaz

Zaburzenia serca

Często: niedociśnienie tętnicze krwi
Niezbyt często: bradykardia
Bardzo rzadko: wydłużenie odstępu QT i przypadki komorowych zaburzeń rytmu (*torsades de pointes*) i tachykardii komorowej, mogące prowadzić do migotania komór i zatrzymania krążenia i zgonu (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: objawy pozapiramidowe, np. drżenie, sztywność, hipokinezyja, zwiększenie wydzielania śliny, akatyzyja, dyskineza. Objawy te po zastosowaniu optymalnych dawek produktu są zazwyczaj lekkie i częściowo ustępują po zastosowaniu leku przeciw parkinsonizmowi bez przerywania podawania amisulprydu. Częstość występowania objawów pozapiramidowych zależnych od dawki pozostaje bardzo mała u pacjentów leczonych dawkami 50 do 300 mg/dobę.
Często: może wystąpić ostra dystonia (tiki lub kurcze mięśni szyi, oczu lub żuchwy), ustępująca bez przerywania leczenia amisulprydem po zastosowaniu antycholinergicznego leku przeciw parkinsonizmowi. Senność, zawroty głowy.
Niezbyt często: zazwyczaj po długotrwałym leczeniu obserwowano późne dyskinezy charakteryzujące się mimowolnymi ruchami przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy. Nie należy stosować leków przeciw parkinsonizmowi, ponieważ może to powodować nasilenie objawów. Drgawki.
Bardzo rzadko: złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcie, nudności, wymioty, suchość w ustach.

Zaburzenia endokrynologiczne

Często: zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy krwi, ustępujące po zaprzestaniu stosowania amisulprydu. Może to być przyczyną mlekotoku, braku miesiączki lub zaburzeń miesiączkowania, ginekomastii, bólu lub powiększenia piersi, wystąpienia łagodnego guza przysadki mózgowej wydzielającego prolaktynę (*prolactinoma*) i impotencji.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperglikemia (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje alergiczne.

Zaburzenia psychiczne

Często: bezsenność, lęk, pobudzenie, zaburzenia orgazmu.

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy

Nieznana: noworodkowy zespół odstawienny (patrz punkt 4.6)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: objawy po nagłym przerwaniu leczenia dużymi dawkami leku takie jak: nudności, wymioty i bezsenność, nawrót objawów psychiatrycznych, zaburzenia ruchowe (takie jak akatyzja, dystonia, i dyskineza) (patrz punkt 4.4).

W powiązaniu ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych zgłaszano przypadki występowania choroby zakrzepowo-zatorowej naczyń żylnych (VTE), w tym przypadki zatorowości płucnej i zakrzepicy żył głębokich – częstość nie znana.

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania amisulprydu są ograniczone. Opisywano nasilenie znanych działań farmakologicznych amisulprydu. Były to: senność i nadmierne uspokojenie, śpiączka, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz objawy pozapiramidowe.

Leczenie przedawkowania

W przypadku ostrego przedawkowania należy rozważyć, czy lek nie był przyjęty wielokrotnie. Amisulpryd jest słabo dializowany, hemodializa nie jest przydatna do usuwania z organizmu substancji czynnej.

Nie ma swoistej odtrutki na amisulpryd.

W szpitalu należy zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące oraz ściśle kontrolować czynności życiowe, a zwłaszcza czynność serca z powodu ryzyka wydłużenia odstępu QT.

Jeśli nastąpi znaczne nasilenie się objawów pozapiramidowych, należy zastosować leki antycholinergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki neuroleptyczne, benzamidy.

Kod ATC: N05A L05

Amisulpryd wiąże się wybiórczo z ludzkimi receptorami dopaminergicznymi podtypu D₂/D₃, do których wykazuje duże powinowactwo, nie wykazuje natomiast powinowactwa do receptorów podtypów D₁, D₄ i D₅.

W przeciwieństwie do klasycznych oraz nietypowych neuroleptyków, amisulpryd nie wykazuje powinowactwa do receptorów serotoniniowych, α -adrenergicznych, histaminowych H₁ ani cholinergicznym. Ponadto amisulpryd nie wiąże się z miejscami sigma.

Amisulpryd w dużych dawkach silniej blokuje receptory dopaminowe w strukturach układu limbicznego niż w prążkowie.

Produkt stosowany w małych dawkach preferencyjnie blokuje presynaptyczne receptory D₂ i D₃, czego skutkiem jest uwalnianie dopaminy i zjawisko „odhamowania”.

Wymienione powyżej właściwości farmakologiczne warunkują skuteczność działania amisulprydu zarówno w leczeniu negatywnych, jak i pozytywnych objawów schizofrenii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U ludzi amisulpryd wykazuje dwa szczyty wchłaniania: jeden występuje szybko, w ciągu 1 godziny po podaniu dawki, drugi między trzecią a czwartą godziną po zastosowaniu. Po podaniu dawki 50 mg stężenia w osoczu wynoszą odpowiednio 39 ± 3 i 54 ± 4 ng/ml.

Objętość dystrybucji wynosi 5,8 l/kg, stopień wiązania z białkami osocza jest niewielki (16%) i w związku z tym nie oczekuje się interakcji z innymi lekami.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi 48%.

Amisulpryd jest słabo metabolizowany: zidentyfikowano dwa nieczynne metabolity, stanowiące w przybliżeniu 4% podanej dawki produktu. Amisulpryd nie kumuluje się w organizmie, a jego farmakokinetyka pozostaje nie zmieniona po powtarzonym dawkowaniu. Okres półtrwania amisulprydu w fazie eliminacji wynosi około 12 godzin po doustnym podaniu leku.

Amisulpryd jest wydalany przez nerki w postaci niezmienionej. Pięćdziesiąt procent dawki podanej dożylnie jest wydalane z moczem, z czego 90% wydalane jest w ciągu pierwszych 24 godzin. Klirens nerkowy wynosi 20 l/h lub 330 ml/min.

Posiłki bogate w węglowodany (zawierające 68% płynów) znacząco zmniejsza wartość AUC, T_{max} i C_{max} amisulprydu, natomiast żadne zmiany nie zostały zaobserwowane po posiłkach bogatych w tłuszcze. Jednakże znaczenie tych obserwacji w rutynowym stosowaniu klinicznym nie jest znane.

Niewydolność wątroby

Ponieważ amisulpryd jest słabo metabolizowany, nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek okres półtrwania w fazie eliminacji zwiększa się, natomiast klirens nerkowy zmniejsza się 2,5 do 3-krotnie. Wartość AUC amisulprydu w lekkiej niewydolności nerek zwiększa się dwukrotnie i prawie dziesięciokrotnie w umiarkowanej niewydolności nerek (patrz punkt 4.2.). Doświadczenie w tym zakresie jest jednak ograniczone i brak danych dotyczących dawek większych od 50 mg.

Amisulpryd jest bardzo słabo dializowany.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ograniczone dane farmakokinetyczne u osób w podeszłym wieku (>65 lat) wykazują nieznaczne zmiany w farmakokinetyce (AUC: + 10%), prawdopodobnie związane ze zmienioną czynnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przegląd wyników zakończonych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania wskazuje na to, że stosowanie amisulprydu nie jest związane z ryzykiem ogólnego, specyficznego narządowo działania teratogennego, mutagennego lub rakotwórczego. Zmiany obserwowane u szczurów i psów, po zastosowaniu dawki mniejszej niż maksymalna dawka tolerowana, są albo skutkiem działania farmakologicznego, albo w tych warunkach nie mają dużego toksykologicznego znaczenia.

W porównaniu do maksymalnej zalecanej dawki stosowanej u ludzi, maksymalne tolerowane dawki są w zakresie wartości AUC odpowiednio 2 i 7-krotnie większe u szczurów (200 mg/kg mc./dobę) i u psów (120 mg/kg mc./dobę). Nie stwierdzono, mającego znaczenie dla ludzi, ryzyka działania karcynogennego u szczurów, gdy wartości AUC były 1,5 do 4,5-krotnie większe od spodziewanej u ludzi wartości AUC.

Przeprowadzono badania dotyczące działania rakotwórczego (120 mg/kg mc./dobę) i badania dotyczące rozrodczości (160, 300 i 500 mg/kg mc./dobę, odpowiednio u szczurów, królików i myszy).

Nie są znane wyniki tych ostatnich badań dotyczących narażenia na działanie amisulprydu u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna

metyloceluloza 400 cP

karboksymetyloskrobia sodowa typ A

magnezu stearynian

celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka tabletki:

kwasu metakrylowego kopolimer typ E

tytanu dwutlenek (E171)

talk

magnezu stearynian

makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Al.

Wielkość opakowań:

20, 30, 50, 60, 100, 150 tabletek powlekanych oraz opakowanie do użytku szpitalnego 600 (10 x 60) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowania przeznaczone na rynek polski: 30, 60 i 150 tabletek powlekanych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PRO.MED.CS. Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praga 4, Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16391

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.01.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.03.2012