

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3541 / 18.11.08
Одобрено: 25 / 18.10.08

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**РАХИПРИД 400 mg film-coated tablets**  
**ПАКСИПРИД 400 mg филмирани таблетки**  
Амисулприд

### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Паксиприд и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Паксиприд
3. Как се прилага Паксиприд
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Паксиприд 400 mg филмирани таблетки**  
Амисулприд

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Амисулприд 400 mg

*Помощни вещества:* лактоза монохидрат, метилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат

*Състав на филмовото покритие:* метакрилатни полимери, титанов диоксид, талк, магнезиев стеарат, макрогол 6000

Паксиприд филмирани таблетки 400 mg по 10 броя в блистер от PVC/Al фолио, по 3 блистера в кутия

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАКСИПРИД И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Паксиприд се свързва избирателно с определени структури в мозъка на човека и така въздейства върху болестните промени на психиката.

#### **Паксиприд се прилага за:**

Лечение на психози, особено остри и хронични шизофрени разстройства, при които се проявяват позитивни симптоми (като налудности, халюцинации, мисловни разстройства) и/или негативни симптоми (изравнени, плоски емоции,



емоционално и социално отдръпване), включително и при пациенти с предимно негативни симптоми.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПАКСИПРИД**

### **Паксиприд не се прилага при**

- Свръхчувствителност към лекарственото и помощните вещества;
- Пациенти с феохромоцитом, лекувани с антидопаминергични лекарствени продукти, включително и някои бензамиди;
- Деца под 15 години;
- Наличие на пролактин-зависими тумор като пролактином или рак на млечната жлеза;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- При определени лекарствени комбинации, посочени в раздела Лекарствени взаимодействия;
- Едновременно с алкохол;
- Бременност и кърмене, жени в детородна възраст, освен ако не използват адекватна контрацепция.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

### **Невролептичен малигнен синдром**

Както и при другите подобни лекарства по време на лечението може да се развие т. нар. злокачествен невролептичен синдром (висока температура, мускулна скованост, промени в съзнанието и повишени стойностите на ензима креатинфосфокиназа). В случай на повишаване на температурата, особено при високи дневни дози, всички лекарства, повлияващи психиката трябва да бъдат спрени.

### **Удължаване на QT интервала**

Паксиприд причинява зависими от дозата промени в сърдечния ритъм (удължаване на QT-интервала). Този ефект се повишава при съществуваща забавена сърдечна дейност, ниско ниво на калия в кръвта и вродени или придобити промени в сърдечния ритъм. Ниското ниво на калий трябва да се коригира. Преди започване на каквото и да било лечение и в зависимост от клиничното състояние на болния се препоръчва наблюдение с оглед откриване на нарушения като:

- забавена сърдечна дейност под 50 удара/мин;
- ниско ниво на калий в кръвта;
- вродени нарушения на сърдечния ритъм;
- прием на лекарства, които могат да доведат до гореизброените състояния.



### Други

Наблюдаван е трикратно повишен риск от мозъчно-съдови инциденти при плацебо-контролирани клинични проучвания у пациенти с деменция при употреба на нетипични антипсихотици. Механизмът на този риск не е известен. Повишеният риск може не може да се изключи и при други антипсихотици или други групи пациенти. Амисулприд трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за мозъчен инсулт.

Паксиприд може да понижи прага на гърчовете. Затова пациенти с данни за епилепсия в миналото трябва да се наблюдават по време на лечението.

При пациенти в напреднала възраст продуктът трябва да се прилага в повишено внимание поради риск от спадане на кръвното налягане и седиране.

При пациенти с болестта на Паркинсон също се изисква повишено внимание поради риск от влошаване симптомите на заболяването. Прилагането на Паксиприд е допустимо само ако не може да се избегне лечение с невролептици.

Много рядко, и то при високи дози, могат да се наблюдават симптоми на отнемане на лечението като гадене, повръщане и безсъние. Може да се наблюдава и възстановяване на психотичните симптоми. Наблюдавани са и неволеви двигателни нарушения и разстройство на мускулния тонус. По тези причини се препоръчва спирането на лечението да става постепенно.

### **Приложение на Паксиприд и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Амисулприд не е показал репродуктивна токсичност при животни. Наблюдавано е понижение на фертилитета, свързано с фармакологичното действие на лекарството (пролактин-медиран ефект). Не са установени тератогенни ефекти.

Не е установена безопасността на продукта по време на бременност при човека. По тази причина употребата на продукта е противопоказана по време на бременност и при жени в детородна възраст, освен в случаите, когато се прилага подходяща контрацепция.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*



Тъй като не е известно дали продуктът се излъчва в майчиното мляко, той не се прилага по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Паксиприд може да доведе до сънливост е да повлияе времето за реакция и по този начин на влоши способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

### **Противопоказани комбинации**

- Допаминови агонисти (без леводопа) – амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакапон, лазурид, перголид, пирибедил, прамипексил, хинаголид, ропинирол, сележилин, прилагани при пациенти с болест на Паркинсон поради антагонизъм между допамин-агонисти и невролептици; допаминовите агонисти могат да индуцират или влошат психотичното състояние. При необходимост от комбинирано лечение допаминовият агонист трябва да се редуцира постепенно и накрая да се прекъсне (внезапното прекъсване на допаминергични средства води до риск от малигнен синдром).
- Лекарства, които могат да индуцират ритъмни нарушения от типа torsades de pointes /полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм/.
  - Клас Ia антиаритмични агенти като хинидин, дизопирамин, прокаинамид.
  - Клас III антиаритмични агенти като амиодарон, соталол.
  - Други лекарства като бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, IV еритромицин, IV винкамин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.

Леводопа: реципрочен антагонизъм на ефектите между леводопа и невролептиците.

### **Непрепоръчителни комбинации**

- Алкохол – седативният ефект на навролептиците се усилва от алкохола; трябва да се избягват и лекарства, съдържащи алкохол.
- **Комбинации, които изискват предпазни мерки при употреба**
- Лекарства, индуциращи брадикардия – бета-блокери, калциеви антагонисти като дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфасин, дигиталис, донепезил, ривастигмин, такрин, амбемониум, галактамин, пиридостигмин, неостигмин, поради увеличен риск от камерни ритъмни нарушения;
- Лекарства, които индуцират хипокалиемия – хипокалиемични диуретици, лаксативи, амфотерицин В, глюкокортикоиди, тетракозактиди, поради повишен риск от камерни ритъмни нарушения. Хипокалиемията се коригира преди началото на лечението с Паксиприд и се извършва клинично.

**Комбинации, които трябва да се прилагат с повишено внимание**



- Антихипертензивни лекарства и други хипотензивни продукти, поради риск от ортостатична хипотония;
- Депресанти на ЦНС като: морфинови производни – аналгетици, антитусивни и заместителни терапии; барбитурати; бензодиазепини, небензодиазепинови анксиолитици; хипнотици; седзативни антидепресанти – амитриптилин, даксепин, миансерин, миртазапин, имипрамин; седативни H1 антихистамини; централни антихипертензивни агенти; други – баклофен, талидомид, пизотифен;
- Бета-блокери при сърдечна недостатъчност – бисопролол, карведилел, метопролол: вазодилаторен ефект и риск от понижаване на кръвното налягане при статично положение.
- Невролептици като пимозид, халоперидол, имипраминови антидепресанти, литий.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПАКСИПРИД**

*Винаги приемайте Паксиприд според инструкциите на лекуващия лекар!*

При дневна доза под 400 mg, приемът на продукта е веднъж дневно. При дневна доза над 400 mg, приемът е два пъти дневно.

#### ***Негативни симптоми***

В началото при такива пациенти се препоръчват дози от 50 до 300 mg дневно. Определянето на дозировката става индивидуално. Оптималната доза е около 100 mg дневно.

#### ***Смесени епизоди с позитивни и негативни симптоми***

В началото на лечението дозите трябва да се адаптират така, че да се получи оптимално овладяване на позитивните симптоми. Поддържащото лечение се определя индивидуално в зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор като се прилага минималната ефективна доза.

#### ***Остри психични епизоди***

Препоръчват перорални дози между 400 mg и 800 mg дневно, като максималната доза не трябва да надвишава 1200 mg дневно. По-нататък дозировката се адаптира към индивидуалния отговор.

Поддържащото лечение се определя индивидуално в зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор като се прилага минималната ефективна доза.

#### ***Пациенти в напреднала възраст***

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание поради потенциален риск от хипотония и седация.



### **Деца**

Паксиприд не се прилага при деца под 15 години, тъй като сигурността му в тази група пациенти не е установена.

### **Бъбречна недостатъчност**

Продуктът се отделя през бъбреците. При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се редуцира наполовина при пациенти с креатининов клирънс между 30-60 ml/min и на 1/3 при пациенти с креатининов клирънс (КК) между 10-30 ml/min.

Няма натрупан опит при пациенти с тежко бъбречно увреждане (КК < 10 ml/min), поради което в тези случаи не се препоръчва лечение с Паксиприд.

### **Чернодробна недостатъчност**

Тъй като продуктът се преработва слабо не е необходима редукция на дозата в тези случаи.

### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Опитът с предозиране на Паксиприд е много ограничен. Съобщава се за засилване на фармакологичните ефекти на продукта като обърканост, сънливост, кома, ниско кръвно налягане и екстрапирамидни симптоми.

Тъй като продуктът се диализира слабо, хемодиализата не е подходяща за неговото извеждане от организма.

Паксиприд няма специфичен антидот. В случаите на остро отравяне трябва да се има предвид възможността за приемане на други лекарства и да се предприемат следните мерки:

- наблюдение на жизнените функции на пациента;
- постоянно наблюдение на сърдечната дейност поради риск от удължаване на QT интервала.

При наличие на тежки екстрапирамидни симптоми се прилагат антихолинергични средства.

### **Ако сте пропуснали да приложите Паксиприд:**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Паксиприд може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

### **Реакции от ЦНС**

*Чести нежелани реакции (5-10%)*

- безсъние, тревожност, възбуда;



- екстрапирамидни симптоми – треперене, повишен мускулен тонус, увеличено отделяне на слюнка, невъзможност да се стои неподвижно, намален обем движения; обикновено се леки и частично обратими без прекъсване на лечението с продукта и при прилагане на антихолинергични антипаркинсонови средства;

*Нечести (0.1-5%)* – сънливост през деня;

*Много редки*

- остра дистония (спастично изкривяване на шията, окулогирична криза), която е обратима след прилагане на антихолинергични антипаркинсонови продукти и не налага прекъсване на лечението с Паксиприд;
- късна проява на дискинезия (механични движения на езика и/или лицето, особено след продължително лечение); антихолинергичните антипаркинсонови продукти нямат ефект или могат да влошат състоянието;
- гърчове;
- малигнен невролептичен синдром.

#### **Ендокринни и метаболитни реакции**

*Чести*

- повишение на серумните нива на пролактина, което обикновено е обратимо и не налага прекъсване на лечението; могат да се наблюдават и следните симптоми – изтичане на секрет от гърдите, липса на менструация, увеличаване на гърдите при мъже, болки в гърдите;
- повишаване на телесното тегло.

#### **Стомашно-чревни реакции**

*Нечести*

- запек, гадене, повръщане, сухота в устата.

#### **Сърдечно-съдови реакции**

*Много рядко*

- ниско кръвно налягане и забавена сърдечна дейност;
- увеличаване на QT-интервала и много рядко torsades de pointes /полиморфна камерна тахикардия, представляваща тежко животозастрашаващо нарушение на камерния ритъм/.

#### **Чернодробни реакции**

*Много редки*

- увеличение на трансаминазите.

**Общи**

*Много редки*

- алергични реакции.



## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

*Притежател на разрешението за употреба:*

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков"№29

1407 София, България

*Производител:*

ROTTENDORF PHARMA GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61-59320 Ennigerloh

Германия

Phone number 00/49 25 24 2680

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков"№29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Май 2008

