

Prospect: Informații pentru pacient

Masultab 50 mg comprimate
Masultab 100 mg comprimate
Masultab 200 mg comprimate
Masultab 400 mg comprimate
Amisulpridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Masultab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Masultab
3. Cum să utilizați Masultab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Masultab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Masultab și pentru ce se utilizează

Masultab este un medicament utilizat pentru tulburări psihice (antipsihotic). Reduce activitatea unei anumite regiuni a creierului, care este importantă pentru simptomele tulburărilor psihice.

Masultab este utilizat pentru a trata o boală numită schizofrenie. Schizofrenia este o afecțiune psihică de lungă durată, care afectează modul în care o persoană gândește, percepe și se comportă în comparație cu realitatea.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Masultab pentru alte utilizări. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Masultab

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie utilizări diferite sau alte doze decât cele specificate în acest prospect. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului și informațiile referitoare la doze menționate în prospect.

Nu utilizați Masultab:

- dacă sunteți alergic la amisulpridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți cancer de sân;
- dacă aveți o tumoră a glandei pituitare;
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- dacă alăptați;
- dacă aveți o boală cardiacă moștenită rară, manifestată prin ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii (sindrom interval QT prelungit);
- dacă luați medicamente care afectează inima (prelungire a intervalul QT), de exemplu medicamente pentru
 - boala Parkinson (levodopa);
 - tulburări ale ritmului cardiac (de exemplu amiodaronă, sotalol);

Copii aflați înaintea pubertății nu trebuie să ia Masultab.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Masultab dacă :

- aveți boli de inimă sau antecedente familiale de probleme cardiace;
- cineva din familia dumneavoastră are o boală cardiacă moștenită rară, cu ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii (sindrom interval QT prelungit);
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți epilepsie sau antecedente de convulsii;
- aveți boala Parkinson;
- aveți diabet sau vi s-a spus că sunteți expus riscului de diabet;
- dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră aveți antecedente de cheaguri de sânge (tromboză), deoarece medicamente ca acesta au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge (trombi);
- dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră ați avut cancer la sân.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți stare generală de rău, aveți tendința de inflamație, în special amigdalită și febră (infecții), din cauza numărului scăzut de celule albe din sânge (agranulocitoză);
- aveți febră mare, rigiditate musculară, afectare a stării de conștiență și transpirație puternică. Acestea pot fi letale și necesită asistență medicală imediată.

Vă rugăm să rețineți: anumite grupe de pacienți (de exemplu, vârstnici și pacienți cu demență) prezintă un risc mai mare de reacții adverse, inclusiv accident vascular cerebral. Discutați cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se efectuează analize de sânge sau urină în cazul în care sunteți tratat cu Masultab, deoarece poate afecta rezultatele testelor.

Alte medicamente și Masultab

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistilor dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece amisulprida poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează amisulprida.

Nu luați Masultab împreună cu medicamente care pot afecta inima (prelungesc intervalul QT):

- medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, disopiramidă, amiodaronă și sotalol);
- anumite tipuri de antibiotice (de exemplu, eritromicina i.v.);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson (de exemplu levodopa, bromocriptină, ropirinol);

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tensiunea arterială crescută (diltiazem, verapamil, beta-blocante, de exemplu metoprolol);
- medicamente pentru tulburări ale ritmului cardiac (digoxină);
- medicamente utilizate pentru migrene și bufeuri (clonidină);
- anumite tipuri de diuretice;
- medicamente utilizate pentru constipație (picosulfat de sodiu, bisacodil);
- medicamente pentru artrită sau boli ale țesutului conjunctiv (corticosteroizi, de exemplu prednisolon);
- medicamente utilizate pentru tratarea fricii și anxietății (benzodiazepine);
- antidepresive (imipramină);
- alte medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor mentale (de exemplu, pimozidă, haloperidol, litiu, clozapină);
- medicamente pentru epilepsie (fenobarbital);
- analgezice (de exemplu morfină, oxicodonă, tramadol);
- antihistaminice care te fac să devii somnolent (antihistaminice sedative);
- sedative;
- medicamente care vă ajută să dormiți în timpul operației (anestezice);
- medicamente utilizate pentru tuse;

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Masultab dacă trebuie să efectuați investigații ale funcției adrenalinei.

Masultab cu alcool

Trebuie să evitați consumul de alcool atunci când luați Masultab. Mărește efectul sedativ.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat amisulpridă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină):

- tremurături, rigiditate și / sau slăbiciune musculară;
- somnolență, agitație, probleme la respirație;
- dificultate la hrănire.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu luați Masultab dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament este posibil să vă simțiți mai puțin alert și să aveți vedere încețoșată. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu utilizați niciun instrument sau utilaj.

Masultab conține lactoză

Masultab conține lactoză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Masultab

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de răspunsul individual.

Doza uzuală poate fi de 50-300 mg pe zi sau 400-800 mg pe zi, în funcție de simptomele dumneavoastră. În cazuri individuale, doza zilnică poate fi crescută până la 1200 mg / zi. Dacă luați mai mult de 400 mg pe zi, doza trebuie împărțită în două prize (administrări).

Utilizare la copii și adolescenți

Masultab nu trebuie administrat copiilor înainte de pubertate.

Utilizare la pacienții cu probleme la nivelul rinichilor

Dacă aveți o funcție renală scăzută, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului.

Instrucțiuni de utilizare

Înghițiți comprimatele Amisu cu multă apă, înainte de masă.

Masultab 200 mg comprimate și Masultab 400 mg comprimate: comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Dacă luați mai mult Masultab decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, spuneți unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați cutia de medicamente cu dumneavoastră.

Simptomele supradozajului pot include moleșeală, somnolență, mișcări involuntare ritmice, amețeli, leșin (din cauza tensiunii arteriale mici) și comă.

Dacă uitați să luați Masultab

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați cu doza obișnuită.

Dacă încetați să luați Masultab

Puteți întrerupe sau opri tratamentul doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Frecvente : care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

- Afectare a conștienței, legată de probleme cu somnul. Contactați un medic.

- Crampe la nivelul mușchilor ochilor, care fac ca privirea să fie fixată în sus. Contactați un medic.
-

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

- Spasme. Contactați imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență.
- Puls lent. Contactați un medic sau mergeți la departamentul de urgență.
- Stare generală de rău, tendință de inflamație (infecții), în special dureri în gât și febră din cauza modificărilor sângelui (scădere a numărului de celule albe din sânge, agranulocitoză). Contactați un medic sau mergeți la departamentul de urgență.

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

- Temperatură mare, rigiditate musculară, transpirație severă, confuzie, somnolență sau agitație (sindrom neuroleptic malign). Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- Cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire a picioarelor), care pot circula prin vasele de sânge până la plămâni, cauzând durere în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- Tumoră a glandei hipofize (cu simptome precum secreția de lapte și încetarea menstruației) din cauza nivelului crescut de hormoni (prolactină) din sânge. La bărbați, apare mărirea sânilor și impotența.
 - Tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii, cu ritm cardiac rapid, posibil foarte neregulat, care poate duce la un infarct miocardic. Contactați imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență

Cu frecvență necunoscută : care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Sindrom de sevraj la nou-născuți (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente : care afectează mai mult de 1 pacient din 10

- Mișcări de răsucire lente, involuntare
- Reacții adverse asemănătoare manifestărilor bolii Parkinson cu mișcări lente, involuntare, tremurături ale mâinilor și capului, mișcări rigide, expresii faciale rigidizate, tensiune musculară și creștere a formării sputei.
- Mișcări de întoarcere, răsucire, în special la nivelul picioarelor.

Frecvente : care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

- Rotație a gâtului determinată de crampele mușchilor gâtului.
- Deschidere redusă a maxilarelor din cauza tensiunii în mușchii masticatori.
- Constipație, greață, vărsături, gură uscată, care pot crește riscul apariției cariilor.
- Amețeli, posibil leșin, din cauza tensiunii arteriale mici.
- Mărire a sânilor la bărbați, tensiune la nivelul pieptului, secreție de lapte, absență a menstruației.
- Impotență, incapacitate de a obține orgasm.
- Insomnie, anxietate, neliniște.
- Creștere în greutate.
- Vedere încețoșată.

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

- Mișcări lente, involuntare. Ar putea să nu dispară după oprirea tratamentului.
- Urinare frecventă, sete, oboseală din cauza valorii mari de zahăr din sânge (glicemie). Unele dintre acestea se pot transforma într-o reacție adversă gravă. Discutați cu medicul dumneavoastră.
- Reacții alergice.

- Risc crescut de ateroscleroză, din cauza valorilor mari de colesterol și / sau grăsimi (trigliceride) din sânge.
- Confuzie.
- Tensiune arterială mare.
- Nas înfundat (congestie nazală).
- Pneumonie.
- Risc crescut de fracturi din cauza osteopeniei și osteoporozei. Poate deveni o reacție adversă gravă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri bruște în spate.

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

- Erupecie (urticarie) și umflături. Poate fi grav. Discutați cu medicul dumneavoastră. Umflare a feței, a buzelor și a limbii - poate fi fatală. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.
- Greață, disconfort, slăbiciune musculară și confuzie din cauza valorii scăzute de sodiu din sânge (hiponatremie). Poate fi sau deveni grav. Discutați cu medicul dumneavoastră.
- Sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic (SIADH).

Amisulprida poate provoca, de asemenea, reacții adverse pe care de obicei nu le observați. Acestea sunt modificări ale anumitor teste de laborator, determinate de efectele asupra sângelui, ficatului și bătăilor inimii. Testele de laborator vor fi din nou normale la încetarea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Masultab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Masultab

- Substanța activă este amisulpridă. Fiecare comprimat conține amisulpridă 50 mg, 100 mg, 200 mg sau 400 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, hipromeloză 2910 E5, celuloză microcristalină PH-101 și stearat de magneziu.

Cum arată Masultab și conținutul ambalajului

Masultab 50 mg comprimate - comprimate albe, rotunde, plate, cu diametrul de 7 mm

Masultab 100 mg comprimate- comprimate albe, rotunde, plate, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu MC pe una dintre fețe.

Masultab 200 mg comprimate- comprimate albe, rotunde, plate, cu o linie mediană pe una dintre fețele comprimatului, cu diametrul de 11,5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Masultab 400 mg comprimate- comprimate albe, biconvexe, sub formă de capsulă, cu linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de 19 x 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Masultab 50 mg comprimate : cutii cu blistere din PVC/PE/PVDC-Al sau cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 12, 20, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Masultab 100 mg comprimate, Masultab 200 mg comprimate și Masultab 400 mg comprimate : cutii cu blistere din PVC/PE/PVDC-Al sau cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 20, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria

Fabricanții

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach,
Austria

Medochemie Limited
Konstantinoupoleos 1-10
3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Amisu 50/100/200/400 mg-Tabletten
Polonia	Masultab
România	Masultab 50/100/200/400 mg comprimate
Ungaria	Talsian 50/100/200/400 mg-Tabletten

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.