

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Amilia 50 mg tablety**  
**Amilia 200 mg tablety**  
**Amilia 400 mg potahované tablety**  
amisulpridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Amilia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amilia užívat
3. Jak se Amilia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amilia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Amilia a k čemu se používá**

Přípravek Amilia ovlivňuje činnost nervových buněk, která je zprostředkována dopaminem. Tato látka je důležitá pro regulaci nervové činnosti, která je porušena při různých duševních onemocněních, např. při schizofrenii. Přípravek Amilia jako léčivo působí na dopamin zejména v těch částech mozku, které mají bezprostřední vztah k duševním poruchám. Přípravek Amilia nepůsobí na jiné látky regulující činnost mozku, což je výhodou zejména pro nízký výskyt nežádoucích účinků.

Přípravek Amilia se užívá k léčbě schizofrenie, a to jak akutní, tak chronické formy. Působí velmi dobře jak na pozitivní příznaky (bludy, halucinace, poruchy myšlení, neklid, podezíravost aj.), tak na primárně negativní příznaky (otupělý afekt, úzkosti, sociální a emoční stažení, pocity viny atd.). Přípravek Amilia velmi příznivě působí i na sekundárně negativní příznaky stejně jako na poruchy nálady jako např. deprese, které mohou vznikat při pozitivní schizofrenii (s pozitivními příznaky). Je určen pro dospělé.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amilia užívat**

**Neužívejte přípravek Amilia**

- jestliže jste alergický(á) na amisulprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte zvláštní typ nádorového onemocnění, které vede k poruše vylučování hormonu prolaktinu (např. hypofyzární prolaktinom nebo nádorové onemocnění prsu)
- pokud máte nádor dřeně nadledvin nazývaný feochromocytom
- jestliže užíváte levodopu k léčbě Parkinsonovy choroby
- jestliže jste dítě před pubertou

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Amilia se poradte se svým lékařem.

- Při podávání vyšších dávek přípravku Amilia, než je doporučeno k léčbě schizofrenie může vzácně dojít ke vzniku tzv. neuroleptického maligního syndromu, který je charakterizován jinak

nevysvětlitelným zvýšením teploty, svalovou ztuhlostí a poruchou funkce autonomního nervového systému, a který může vést v některých případech k úmrtí. V takovém případě je třeba okamžitě vyhledat lékaře a přerušit podávání přípravku.

- U pacientů s Parkinsonovou nemocí musí být pro užívání přípravku Amilia zvlášť závažné důvody, protože může dojít ke zhoršení tohoto onemocnění.
- Pokud máte nižší tepovou frekvenci nebo užíváte léky, které mohou způsobit nižší tepovou frekvenci, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Pacienty se známým onemocněním srdce a cév bude lékař pravidelně kontrolovat.
- U starších pacientů se závažným duševním onemocněním, které má souvislost s demencí, je třeba postupovat s opatrností.
- Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie), protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- U pacientů s cukrovkou nebo u pacientů s rizikovými faktory pro cukrovku, kteří začínají užívat přípravek Amilia, bude lékař kontrolovat hladinu krevního cukru.
- U pacientů s epilepsií může přípravek Amilia zvýšit možnost epileptického záchvatu.
- U starších pacientů může nastat pokles krevního tlaku a útlum.
- Při ukončení léčby přípravkem Amilia je třeba jej vysazovat postupně. Při okamžitém ukončení se mohou vyskytnout příznaky z vysazení (např. mimovolní pohyby).
- Při užívání přípravku Amilia může dojít ke snížení počtu určitých typů bílých krvinek, což se může projevit nevysvětlitelnými infekcemi nebo horečkami.
- Pokud máte nebo někdo v rodině má rakovinu prsu, Váš lékař by Vás měl pečlivě sledovat.
- Při užívání přípravku Amilia se u Vás může vyskytnout nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy) a s tím spojené poruchy zorného pole a bolesti hlavy. V takovém případě Vám lékař provede vyšetření hlavy.

Při užívání amisulpridu byly hlášeny závažné jaterní problémy. Pokud se u Vás objeví únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha nebo zežloutnutí očí nebo kůže, okamžitě to sdělte svému lékaři.

### **Další léčivé přípravky a Amilia**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Amilia nesmíte užívat současně s těmito léky:

- levodopa k léčbě Parkinsonovy choroby
- léky zvané agonisté dopaminu (např. ropinirol a bromokriptin).

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při současném užívání přípravku Amilia a následujících léčivých přípravků:

- obsahujících látky, které mají tlumivý účinek na centrální nervovou soustavu (přípravky k léčbě bolesti, některé přípravky k léčbě alergie, přípravky na spaní, na uklidnění, proti úzkosti, klonidin k léčbě vysokého krevního tlaku a jemu podobné látky)
- snižujících krevní tlak
- ovlivňujících činnost srdce (antiarytmika třídy Ia – např. chinidin, disopyramid a třídy III – např. amiodaron, sotalol)
- některé léčivé přípravky proti alergiím (antihistaminika)
- některé další léčivé přípravky na psychické potíže (antipsychotika)
- některé léky proti malárii (antimalarika, např. meflochin).

### **Amilia s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud užíváte přípravek Amilia, nepijte alkohol, protože se může zesílit účinek alkoholu na centrální nervový systém.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

*Těhotenství*

Užívání přípravku Amilia se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Amilia v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: pohybový neklid, zvýšené svalové napětí, mimovolní třes, ospalost, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

#### *Kojení*

Kojení má být během léčby přípravkem Amilia přerušeno.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Amilia může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů (řízení motorových vozidel, obsluha strojů). Tyto činnosti smíte vykonávat pouze po poradě s lékařem.

#### **Amilia obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Amilia 400 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Amilia užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Amilia může být podáván jednou denně do dávky 400 mg, vyšší dávky mají být rozděleny do dvou dílčích dávek.

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař.

Obvyklou dávkou je 400–800 mg denně, kterou Vám lékař může zvýšit až na 1200 mg/den. Vyšší dávky nejsou doporučovány.

Dávkování má být upraveno podle individuální odpovědi a udržovací léčba má být nastavena na nejnižší účinné dávce.

U stavů spojených s apatií a tendencí k sociální izolaci jsou doporučovány dávky 50-300 mg denně. Dávky mají být přizpůsobeny individuálně.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů je zapotřebí zvýšené opatrnosti kvůli možnému riziku nízkého krevního tlaku nebo ospalosti. V případě nedostatečné funkce ledvin může lékař dávku snížit.

#### *Děti a dospívající*

U dětí od puberty do 18 let se užívání přípravku Amilia nedoporučuje.

U dětí před nástupem puberty se tento přípravek nesmí užívat, protože jeho bezpečnost nebyla dosud stanovena.

#### *Porucha funkce ledvin*

Lékař sníží dávkování přípravku Amilia podle stupně závažnosti poruchy funkce ledvin.

#### *Porucha funkce jater*

U těchto pacientů není potřeba upravovat dávku přípravku.

#### **Způsob podání**

Tablety nekousejte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

#### **Délka léčby**

Léčba je obvykle dlouhodobá.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Amilia, než jste měl(a)**

Zkušenost s případy předávkování je omezená. Zjištěno bylo zesílení účinku přípravku zahrnující ospalost a útlum, případně poruchy vědomí, snížení krevního tlaku, mimovolní pohyby a kóma.

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem je třeba ihned vyhledat lékaře, který zařídí pečlivou kontrolu životních funkcí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amilia**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklý čas.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amilia**

Váš lékař rozhodne, jak dlouho budete přípravek Amilia užívat. Nepřestávejte tablety užívat, když se budete cítit lépe. Jestliže přestanete užívat přípravek Amilia, Vaše nemoc se může zhoršit nebo vrátit. Pokud lékař neurčí jinak, nesmíte léčbu ukončit náhle. Náhlé ukončení léčby může způsobit příznaky z vysazení s projevy, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, nespavost, pocení, extrémní neklid, svalová ztuhlost nebo neobvyklé pohyby těla, nebo se mohou vrátit Vaše původní problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se tyto příznaky rozvinou vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- Alergické reakce jako kožní vyrážky, svědění nebo otok, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Křeče (epileptický záchvat).

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Vysoká teplota, pocení, svalová ztuhlost, zrychlená srdeční činnost, zrychlené dýchání a zmatenost, ospalost nebo neklid. Mohou to být příznaky vzácného, ale závažného stavu zvaného neuroleptický maligní syndrom.
- Neobvyklý srdeční tep, velmi rychlý srdeční tep nebo bolesti na hrudi, které by mohly vést k infarktu nebo život ohrožující srdeční poruše.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- třes, svalová ztuhlost nebo křeče, pomalé pohyby, zvýšené slinění, nebo neschopnost vydržet v klidu, u nichž obvykle dojde k ústupu, pokud lékař sníží dávku přípravku Amilia nebo přidá ještě jiné léky.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- akutní dystonie (mimovolní stahování svalů). Příznak vymizí bez přerušování léčby amisulpridem po léčbě antiparkinsonikem.
- obtíže se spaním (nespavost), úzkost, agitovanost (neklid), poruchy orgasmu
- ospalost
- zácpa, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech
- zvýšení tělesné hmotnosti
- neobvyklá tvorba a výtok mléka z prsou u žen a mužů, bolest prsou
- menstruační problémy, jako je vynechání menstruace
- zvětšení prsou u mužů
- obtíže s dosažením a udržení erekce nebo ejakulace
- nízký krevní tlak
- rozmazané vidění

#### **Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie nebo neutropenie)
- zmatenost
- mimovolní nekontrolovatelné pohyby, zejména rukou, nohou, obličeje nebo jazyka
- zpomalený srdeční tep
- zvýšení krevního tlaku
- zduření nebo překrvení nosní sliznice
- zápal plic (infekce plic) v důsledku náhodného vdechnutí jídla nebo žaludečního obsahu (zejména v kombinaci s dalšími léčivými přípravky působícími tlumivě na centrální nervovou soustavu a tzv. antipsychotiky, léčivými přípravky působícími na poruchy myšlení a vnímání.)
- osteopenie (ubývání kostní hmoty) a osteoporóza (řidnutí kostí)
- zadržování moči v močovém měchýři
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- zvýšená hladina tuků (triacylglyceridů) nebo cholesterolu v krvi
- zvýšené hladiny jaterních enzymů
- poškození jaterní tkáně.

#### **Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

- častější výskyt infekcí než obvykle, které mohou být způsobeny onemocněním krve (agranulocytóza)
- nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy)
- snížená koncentrace sodíku v krvi
- soubor příznaků nazývaný syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (projevuje se zadržováním vody a otoky)
- otoky, kopřivka
- změny na EKG (poruchy srdečního rytmu)

#### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- u novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Amilia, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku.
- syndrom neklidných nohou (nepříjemný pocit v nohou, který se dočasně zmírňuje pohybem, a příznaky se zhoršují ke konci dne)
- zvýšená citlivost kůže na slunce a ultrafialové světlo

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Amilia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Amilia obsahuje

- Léčivou látkou je amisulpridum (amisulprid).  
Jedna tableta přípravku Amilia 50 mg tablety obsahuje amisulpridum 50 mg.  
Jedna tableta přípravku Amilia 200 mg tablety obsahuje amisulpridum 200 mg.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Amilia 400 mg potahované tablety obsahuje amisulpridum 400 mg.
- Dalšími složkami přípravku Amilia 50 mg a Amilia 200 mg jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, methylcelulosa 400, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
- Dalšími složkami přípravku Amilia 400 mg jsou monohydrát laktosy, methylcelulosa 400, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza (*jádro tablety*), bazický butylovaný methakrylátový kopolymer (E100), oxid titaničitý (E171), mastek, magnesium-stearát, makrogol 6000 (*potahová vrstva tablety*).

### Jak Amilia vypadá a co obsahuje toto balení

Amilia 50 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia 200 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 12,5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia 400 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o velikosti 18×8 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Amilia 50 mg tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 12 nebo 60 tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 12 tabletách v jednom blistru).

Amilia 200 mg tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 20, 30, 50, 60, 100 a 150 tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 10 tabletách v jednom blistru).

Amilia 400 mg potahované tablety jsou dodávány v blistrovém balení (Al/PVC) po 20, 30, 50, 60, 100 a 150 potahovaných tabletách; balení pro nemocnice obsahuje 600 tablet (po 10 tabletách v jednom blistru).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Amilia
Estonsko	Amisan 50 mg, tabletid Amisan 200 mg, tabletid Amisan 400 mg, õhukese polõmeerikattega tabletid
Litva	Amisan 50 mg tabletõs Amisan 200 mg tabletõs Amisan 400 mg plõvele dengta tabletõs
Lotyšsko	Amisan 200 mg tabletõs

	Amisan 400 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Amisan Amisan Amisan
Rumunsko	Amisan 50 mg comprimate Amisan 200 mg comprimate Amisan 400 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 2. 2022.**