

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Deniban 50 mg 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 přípravek Deniban a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deniban užívat
3. Jak se přípravek Deniban užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Deniban uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Deniban a k čemu se používá**

Přípravek Deniban obsahuje léčivou látkou amisulprid. Amisulprid ovlivňuje činnost nervových buněk, která je zprostředkována několika látkami (např. dopaminem, serotoninem, acetylcholinem). Tyto látky jsou důležité pro regulaci nervové činnosti, porušené při různých duševních onemocněních, např. při dystymii. Amisulprid působí pouze na dopamin, a to zejména v těch částech mozku, které mají bezprostřední vztah k dystymii.

Dystymie je charakterizována chronicky depresivní náladou s nedostatkem energie nebo s únavou, sníženým sebehodnocením, špatnou koncentrací nebo obtížemi při rozhodování, pocity beznaděje nebo poruchami chuti a spánku.

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

##### **Neužívejte přípravek Deniban**

- 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 určitý typ nádoru dřenež nadledvin, tzv. feochromocytom.
- Jestliže užíváte levodopu (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Přípravek Deniban nesmí užívat děti do puberty a není určen pro dospívající do 18 let.

**Přípravek Deniban není určen pro pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin.**

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Deniban se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při podávání vyšších dávek přípravku Deniban, než je doporučeno k léčbě dystymie, 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.

- Pokud se u Vás během léčby objeví svalová ztuhlost nebo úbytek svalů spojené s jejich bolestí (rhabdomyolýza), zrychleným dýcháním, pocením a poruchou vědomí (ospalostí/spavostí) a nevysvětlitelnou horečkou: přerušete ihned léčbu a okamžitě se poradte se svým lékařem, protože tyto příznaky mohou být známkami vzácného syndromu nazývaného neuroleptický maligní syndrom, který může vést i k úmrtí (viz bod 4).
- U pacientů s epilepsií může přípravek Deniban zvýšit možnost epileptického záchvatu.
- U starších pacientů může nastat pokles krevního tlaku a útlum.
- U pacientů s Parkinsonovou nemocí musí být pro užívání přípravku Deniban zvláště závažné důvody, protože může dojít ke zhoršení tohoto onemocnění.
- 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.
- Při užívání přípravku Deniban může dojít ke snížení počtu určitých typů bílých krvinek, což se může projevit nevysvětlitelnými infekcemi nebo horečkami.
- Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je přípravek Deniban je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- U pacientů s cukrovkou nebo u pacientů s rizikovými faktory pro cukrovku, kteří začínají užívat přípravek Deniban, bude lékař kontrolovat hladinu krevního cukru. Při ukončení léčby přípravkem Deniban je třeba jej vysazovat postupně. Při okamžitém ukončení se mohou vyskytnout příznaky z vysazení (např. mimovolní pohyby).
- Pokud máte nebo někdo v rodině má rakovinu prsu, bude Vás lékař pečlivě sledovat.
- Pokud máte nižší tepovou frekvenci nebo užíváte léky, které mohou způsobit nižší tepovou frekvenci, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Při užívání přípravku Deniban 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 přípravku Deniban byly hlášeny závažné jaterní problémy. Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha nebo žluté zbarvení očí nebo kůže.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Deniban**

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

Přípravek Deniban se nesmí užívat v kombinaci s levodopou (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při současném užívání přípravku Deniban a látek, 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), dále při podávání přípravku Deniban spolu s léčivými přípravky, které snižují krevní tlak nebo ovlivňují činnost srdce (např. antiarytmika třídy Ia a třídy III), s některými léky proti alergiím (antihistaminika), s některými dalšími léky na psychické potíže (antipsychotika) a s některými léky proti malárii (antimalarika, např. meflochin).

### **Přípravek Deniban s alkoholem**

Přípravek Deniban 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 Deniban se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje.

Pokud užíváte přípravek Deniban v posledních třech měsících těhotenství, může se u Vašeho dítěte vyskytnout pohybový neklid, zvýšené svalové napětí, mimovolní třes, ospalost, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

### Kojení

Během léčby přípravkem Deniban byste neměla kojit. Poradte se s lékařem, jak nejlépe krmit své dítě, pokud užíváte přípravek Deniban.

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

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

### **Přípravek Deniban obsahuje laktosu**

Přípravek obsahuje laktosu (mléčný cukr) jako pomocnou látku. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Deniban obsahuje sodík**

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 přípravek Deniban užívá**

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

Obvykle se doporučuje jedna tableta přípravku Deniban obsahující 50 mg léčivé látky denně.

Tablety se polykají nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Přesné dávkování i délku vždy určí lékař.

Léčba je obvykle dlouhodobá.

### *Starší pacienti*

V případě nedostatečné funkce ledvin může lékař upravit odstup mezi dávkami nebo doporučit užívat jiný přípravek.

### *Děti a dospívající*

Použití přípravku Deniban u dětí mezi pubertou a 18 lety se nedoporučuje, u dětí před nástupem puberty se přípravek nesmí použít, neboť jeho bezpečnost nebyla stanovena.

### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Přípravek Deniban není určen pro pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin.

### *Pacienti s poruchou funkce jater*

U těchto pacientů není potřeba upravovat dávku přípravku.

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

Bylo zjištěno zesílení účinku přípravku zahrnující ospalost a útlum, případné poruchy vědomí, pokles tlaku, mimovolní pohyby a kóma.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře, který zajistí pečlivou kontrolu životních funkcí.

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

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 tabletu.

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

Nepřestávejte užívat přípravek Deniban bez konzultace se svým lékařem. Pokud náhle přestanete přípravek užívat, může u Vás dojít k rozvoji příznaků z vysazení s projevy, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, pocení, nespavost, extrémní neklid, svalová ztuhlost, abnormální pohyby nebo se Váš původní stav může obnovit.

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, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

- 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.

Četnost výše uvedených nežádoucích účinků není známa.

- 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.

Tento nežádoucí účinek se vyskytuje vzácně.

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

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují méně často.

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 Deniban nebo přidá ještě jiné léky.

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

- Obtíže se spaním (nespavost), úzkost, agitovanost (pohybový neklid), poruchy orgasmu.
- Zácpa, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Neobvyklý výtok mléka z prsů u žen a mužů, bolest prsů.
- Zastavení menstruace.
- Zvětšení prsů u mužů.
- Obtíže s dosažením a udržením erekce nebo ejakulace.
- Akutní dystonie (mimovolní stahování svalů).
- Spavost.
- Nízký krevní tlak.
- Rozmazané vidění.

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

- Zpomalený srdeční tep.
- Zvýšená hladina cukru (hyperglykemie), cholesterolu a triacylglyceridů v krvi.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Mimovolní nekontrolovatelné pohyby zejména rukou, nohou, obličeje nebo jazyka.
- Zvýšení krevního tlaku.
- Ubývání kostní hmoty, řidnutí kostí.
- Zmatenost.
- Zduření nebo překrvení nosní sliznice, zápal plic v důsledku vdechnutí jídla nebo žaludečního obsahu, ke kterému dochází zejména v kombinaci s přípravky působícími tlumivě na centrální nervovou soustavu a tzv. antipsychotiky, léky působícími na poruchy myšlení a vnímání.
- Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie).
- Zadržování moči v močovém měchýři.
- Poškození jaterní tkáně.

*Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)*

- Otoky, kopřivka.
- Nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy).
- Snížená koncentrace sodíku v krvi.
- Soubor příznaků nazývaný syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (projevuje se zadržováním vody a otoky).
- Častější výskyt infekcí než obvykle. Ty mohou být následkem onemocnění krve (agranulocytóza).
- Změny na EKG (poruchy srdečního rytmu).

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

- U novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Deniban, 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.
- Pády kvůli zhoršené rovnováze, což může vést ke zlomeninám.
- Rhabdomyolýza (rozpad svalů spojený se svalovou bolestí).
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (krevní test naznačující poškození svalů).

### **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 Deniban uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „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 máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Deniban obsahuje**

- Léčivou látkou je amisulpridum. Jedna tablety obsahuje amisulpridum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Deniban vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé až téměř bílé kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo AMI 50.

Velikost balení: 12 nebo 60 tablet.

Tablety jsou v průhledném bezbarvém PVC/Al blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### Výrobce

Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2023**