

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ ZOLOSER

Amisulpride 400 mg/tab & 100 mg/ml
Επικαλυμμένα δισκία & πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ZOLOSER

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Amisulpride. **Έκδοχα (πόσιμες σταγόνες, διάλυμα):** Saccharin sodium, Hydrochlorid acid, Methylparaben E 218, Propylparaben E 216, Potassium sorbate, Caramel flavor, Water purified. **Έκδοχα (δισκία):** Lactose monohydrate, Sodium starch glycollate, Cellulose microcrystalline, Hypromellose, Magnesium stearate, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Macrogol stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα. Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε 1ml του διαλύματος περιέχει 100mg amisulpride. Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 400mg amisulpride

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα: Γυάλινο μπουκάλι (type III) που περιέχει 60ml διαλύματος και δοσομετρική σύριγγα. **Δισκία:** PVC/Aluminium foil blisters που περιέχουν 30 δισκία.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Zoloser περιέχει ως δραστικό συστατικό, amisουλπρίδη, η οποία είναι ένα παράγωγο των βενζαμιδών και ανήκει στην ομάδα των άτυπων νευροληπτικών. Το χαρακτηριστικό της amisουλπρίδης είναι η εκλεκτικότητά της στη δράση D_2/D_3 υποδοχείς ντοπαμίνης του ΚΝΣ, καθώς επίσης και ο διπλός τρόπος δράσης της. Έτσι, σε μικρά δοσολογικά σχήματα αναστέλλει τους D_2/D_3 προσυναπτικούς υποδοχείς με αποτέλεσμα την προαγωγή της δράσης της ντοπαμίνης. Σε υψηλά δοσολογικά σχήματα αναστέλλει τους D_2 μετασυναπτικούς υποδοχείς με αποτέλεσμα αντιντοπαμινεργική δράση. Το Zoloser δεν έχει καμία επίδραση στους υποδοχείς σεροτονίνης, όπως έχουν τα κλασσικά και άτυπα αντιψυχωσικά.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Zoloser ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των εκδηλώσεων της οξείας και χρόνιας σχιζοφρένειας όπως:

- Παραγωγικές εκδηλώσεις όπως το παραλήρημα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές σκέψης
- Πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα (ελλειμματική μορφή), όπως η άμβλυση συναισθήματος, συναισθηματική και κοινωνική απόσυρση.

2.3 Αντενδείξεις

Απόλυτες:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στα άλλα συστατικά του φαρμάκου
- Συνύπαρξη όγκων που εκλύουν προλακτίνη, π.χ. προλακτίνωμα της υπόφυσης
- Καρκίνος του μαστού
- Φαιοχρωμοκύττωμα
- Παιδιά και έφηβοι έως 17 ετών
- Γαλουχία
- Βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης $<10\text{ml/min}$)
- Συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουριδίνη, περγολιδίνη, πιριβερίλη, κιναγολιδίνη, ροπινιρόλη) εκτός της περίπτωσης ασθενών με νόσο του Parkinson
- Συνδυασμός με σουλτοπρίδη: μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (torsades de pointes)
- (βλ. 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα).

Σχετικές:

- Συνδυασμός με οινόπνευμα, λεβοντόπα, ή ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυστίνη, καρβεγολίνη, εντακαπόνη, λισουριδία, περγολιδία, πιριβεδίλη, κιναγολιδία, ροπινιρόλη) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.
- Συνδυασμός με τις παρακάτω φαρμακευτικές ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν torsades de pointes:
 - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη
 - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III, όπως αμιωδαρόνη, δοφετιλιδία, ιβουτιλιδία, σοταλόλη
 - Ορισμένα νευροληπτικά: φαινοθειαζινικά (χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, θειοριδαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη), βενζαμίδες (σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), βουτυροφαινόλες (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη), άλλα νευροληπτικά (πιμοζιδία) και μερικά άλλα φάρμακα όπως βεπριδία, σιζαπρίδη, διφεμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, βινκαμίνη IV, μιζολαστίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη.

(βλ. 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1 Γενικά: Όλα τα νευροληπτικά φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο με κύρια εκδήλωση την υπερθερμία, σε περίπτωση εμφάνισης της οποίας θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση τους. Εάν υπάρχει νεφρική ανεπάρκεια, η δόση του Zoloser θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τις οδηγίες του γιατρού σας, μια και το φάρμακο αποβάλλεται από τους νεφρούς. Εάν είστε ηλικιωμένος, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας για την δοσολογία. Εάν έχετε νόσο του Parkinson, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν επιτρέπεται να λάβετε Zoloser. Εάν έχετε ιστορικό επιληψίας πρέπει να παρακολουθείσθε στενά από τον γιατρό σας κατά την διάρκεια της αγωγής με Zoloser. Επειδή η αμισουλπρίδη μπορεί να επηρεάσει την καρδιακή λειτουργία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν λάβετε Zoloser.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Βλ. 2.4.1 και 2.6

2.4.3 Παιδιά: Βλ. 2.3 και 2.6

2.4.4 Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό: Η ασφάλεια της αμισουλπρίδης κατά την εγκυμοσύνη σε ανθρώπους δεν έχει αποδειχθεί. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη. Δεν είναι γνωστό εάν η αμισουλπρίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, άρα ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά την διάρκεια της αγωγής.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Ακόμα και αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο τρόπο, το Zoloser μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης άρα και την ικανότητα οδήγησης οχημάτων και χειρισμού μηχανημάτων από τον ασθενή. Συνεπώς οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο δεν πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανήματα.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. 2.3

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να προσεχθεί η συγχορήγηση με αμισουλπρίδη ή να μη συγχορηγηθεί με αμισουλπρίδη, λόγω κινδύνου πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών:

Συνδυασμοί που αντενδείκνυται:

- Συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυστίνη, καρβεγολίνη, εντακαπόνη, λισουριδία, περγολιδία, πιριβεδίλη, κιναγολιδία, ροπινιρόλη) εκτός της περίπτωσης ασθενών με νόσο του Parkinson.
- Συνδυασμός με σουλτοπρίδη.

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται:

- Με οινόπνευμα: ενίσχυση της κατασταλτικής δράσης του νευροληπτικού
- Συνδυασμός με λεβοντόπα
- Συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυστίνη, καρβεγολίνη, εντακαπόνη, λισουριδία, περγολιδία, πιριβεδίλη, κιναγολιδία, ροπινιρόλη) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.
- Συνδυασμός με τις παρακάτω φαρμακευτικές ουσίες:
 - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia, όπως η κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη
 - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III, όπως αμιωδαρόνη, δοφετιλιδία, ιβουτιλιδία,

σοταλόλη

- Ορισμένα νευροληπτικά: φαινοθειαζινικά (χλωππραμαζίνη, κυαμεμαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, θειοριδαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη), βενζαμίδες (σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), βουτυροφαινόνες (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη), άλλα νευροληπτικά (πιμοζίνη) και μερικά άλλα φάρμακα όπως βεπριδίλη, σιζαπρίδη, διφεμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, βινκαμίνη IV, μιζολαστίνη
- Συνδυασμός με άλλα φάρμακα: αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη.

Συνδυασμοί που χρειάζονται προσοχή στη χρήση:

- Συνδυασμοί με άλλα φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως β-αναστολείς (εκτός της σοταλόλης βλ. ανωτέρω), αναστολείς διαύλων ασβεστίου που επάγουν βραδυκαρδία όπως διλτιαζέμη και βεραπαμίλη, κλονιδίνη, κουανφασίνη και δακτυλιτίδα: κίνδυνος πρόκλησης διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, ιδιαίτερα torsades de pointes.
- Συνδυασμοί με φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά, διουρητικά, υπακτικά, IV αμφοτερικίνη B, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσασκτίδη.

Συνδυασμοί που πρέπει να ληφθούν υπόψη:

- Αντιυπερτασικά (όλα)
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ, όπως ναρκωτικά, αναισθητικά, αναλγητικά, αντιισταμινικά των H₁ υποδοχέων που προκαλούν καταστολή, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά φάρμακα και παράγωγα αυτών, υπνωτικά, αντικαταθληπτικά, κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά, βακλοφέννη, θαλιδομίδη.

2.6 Δοσολογία: Τρόπος χορήγησης: Από του στόματος. **Δοσολογία:** Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

- Στις παραγωγικές εκδηλώσεις (παραλήρημα, ψευδαισθήσεις κ.λπ.) συνιστάται η λήψη 400 - 800 mg ημερησίως, διαιρούμενων σε δύο δόσεις. Σε ιδιαίτερες περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί μέχρι και το ανώτερο 1200 mg ημερησίως μόνο μετά από την σύσταση του γιατρού σας.
- Στα πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα συνιστώνται δόσεις 100 έως το ανώτερο 300 mg μία φορά την ημέρα.
- Το Zoloser αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους μέχρι 17 ετών, ενώ σε ηλικιωμένους θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή εξαιτίας της πιθανότητας κινδύνου πρόκλησης υπότασης ή καταστολής.
- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η δόση πρέπει να μειωθεί στο ήμισυ στους ασθενείς με κάθαρση της κρεατινίνης μεταξύ 30-60ml/min και στο ένα τρίτο στους ασθενείς με κάθαρση της κρεατινίνης μεταξύ 10-30ml/min. Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση <10ml/min) αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου σε αυτούς τους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη τη μείωση της δόσης.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αμισουλπρίδη. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται αιμοδιύλιση για την αποβολή του φαρμάκου. Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης του φαρμάκου, απευθυνθείτε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό, εφ' όσον το καταλάβετε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εν τούτοις η ημέρα έχει παρέλθει και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Το Zoloser είναι καλά ανεκτό φάρμακο. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. **Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αϋπνία, άγχος, διέγερση. **Λιγότερο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες:** Υπνηλία, γαστρεντερικές διαταραχές όπως δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, ξηροστομία. **Όπως και με άλλα νευροληπτικά:** Η αμισουλπρίδη προκαλεί αύξηση των επιπέδων της προλακτίνης στο πλάσμα, που υποστρέφει μετά από διακοπή του φαρμάκου. Έτσι, μπορεί να παρατηρηθεί γαλακτόρροια, αμηνόρροια ή διαταραχές της έμμηνο ρύσης, γυναιομαστία, μαστοδυνία, διαταραχές της εκσπερμάτισης. Η αύξηση βάρους είναι πιθανή κατά την αγωγή με αμισουλπρίδη. Μπορεί να εμφανιστεί οξεία δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, κρίση

βολβοστροφής, τρισμός) που υποστρέφει χωρίς διακοπή της αγωγής με χορήγηση ενός αντιπαρκινσονικού παράγοντα. Μπορεί να παρατηρηθούν και εξωπυραμιδικά συμπτώματα: τρόμος, ακαμψία, υποκινησία υπερέκκριση σιέλου, ακαθησία. Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά ήπια στη βέλτιστη δοσολογία και μερικώς αντιστρεπτά χωρίς διακοπή της αμισουλπρίδης με χορήγηση αντιπαρκινσονικής αγωγής. Έχει αναφερθεί όψιμη δυσκινησία που χαρακτηρίζεται από ρυθμικές ακούσιες κινήσεις κυρίως της γλώσσα και/ή του προσώπου, συνήθως μετά από μακροχρόνια χορήγηση. Περιστασιακά έχουν αναφερθεί υπόταση και βραδυκαρδία. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT και πολύ σπάνια περιπτώσεις συστροφής των αιχμών (torsade de pointes). Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, κυρίως των τρανσαμινασών και περιπτώσεις σπασμών. Πολύ σπάνιες περιπτώσεις κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου έχουν αναφερθεί (βλ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Σε περιπτώσεις εμφάνισης κάποιων από αυτές, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του κάθε προϊόντος. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα. **Πόσιμο διάλυμα:** Χρόνος ζωής: 3 χρόνια. Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη: 2 μήνες. **Δισκία:** Χρόνος ζωής: 3 χρόνια.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Διατηρείστε τα προϊόντα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 06/2009.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.