Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Masultab, 50 mg, tabletki
Masultab, 100 mg, tabletki
Masultab, 200 mg, tabletki
Masultab, 400 mg, tabletki
Substancja czynna: Amisulpridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Masultab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Masultab
3. Jak stosować lek Masultab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Masultab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Masultab i w jakim celu się go stosuje

Amisulpryd , substancja czynna leku Masultab, jest stosowany w leczeniu różnych postaci zaburzeń schizofrenicznych.

Masultab wskazany jest w leczeniu ostrych i przewlekłych zaburzeń schizofrenicznych z:
- pozytywnymi objawami psychozy typu schizofrenicznego, zwłaszcza z zespołem paranoidalno-halucynacyjnym (takimi jak urojenia, omamy, zaburzenia myślenia),
- negatywnymi objawami psychozy typu schizofrenicznego (takimi jak obniżenie napędu, stępienie afektywne, wycofanie emocjonalne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Masultab

Kiedy nie przyjmować leku Masultab:
- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują pewne nowotwory zależne od prolaktyny: guz przysadki mózgowej (prolaktynoma przysadki) lub rak piersi;
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią")
- jeśli pacjent jest jednocześnie leczony lewodopą, bromokryptyną lub ropinirolem (substancjami czynnymi stosowanymi w chorobie Parkinsona) (patrz także „Masultab a inne leki")
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol, chinidyna, dyzopiramid, beprydyl);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki:
  - zwiększające motorykę przewodu pokarmowego (cyzapryd)
  - stosowane w depresji (sultopryd)

- uspokajające (tiorydazyna)
- substytuty narkotyków (metadon)
- antybiotyki podawane dożylnie (erytromycyna)
- niektóre antybiotyki (sparfloksacyna)
- poprawiające krążenie krwi (winkamina)
- przeciwko zakażeniom pierwotniakami (halofantryna, pentamidyna)
- przeciwko zakażeniom grzybiczym (imidazol)

– u dzieci i młodzież poniżej 14 lat nie należy stosować leku Masultab.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Masultab w przypadku występowania dodatkowych uwarunkowań zdrowotnych. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Masultab należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występuje jedna z poniższych chorób, lekarz będzie dokładnie kontrolował stosowanie leku Masultab i indywidualnie dostosuje dawkowanie:
- choroba serca lub naczyń krwionośnych
- uszkodzenie szpiku kostnego
- ciężkie zaburzenia nerek i wątroby
- choroba Parkinsona

Jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi lub lekami wpływającymi na funkcje umysłowe.
W takim przypadku, przed rozpoczęciem stosowania leku Masultab, lekarz będzie leczył to zatrucie.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, lekarz będzie odpowiednio ostrożnie dostosowywał dawkę leku Masultab, aby zminimalizować ryzyko spadku ciśnienia krwi lub zmęczenia.

Jeśli podczas leczenia wystąpią niżej wymienione zaburzenia
Jeśli podczas leczenia wystąpią objawy nagłej gorączki, sztywności mięśni, zaburzeń krążenia i zaburzeń świadomości lub osłabienia mięśni związanego z bólem mięśni (rabdomioliza) i zwiększonym stężeniem enzymu mięśniowego fosfokinazy kreatynowej (CPK) we krwi, należy przerwać leczenie lekiem Masultab i natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występuje bardzo rzadki "złośliwy zespół neuroleptyczny" (ang. malignant neuroleptic syndrome - MNS), który może prowadzić do zgonu, i rozpocznie odpowiednie leczenie.

Jeśli występują zaburzenia rytmu serca lub zmiany w laboratoryjnych pomiarach rytmu serca (EKG).
Przed rozpoczęciem stosowania leku Masultab, lekarz sprawdzi:
- czy u pacjenta występuje choroba serca i naczyń wieńcowych
- czy w rodzinie pacjenta występowały specyficzne zmiany w zapisie EKG (tzw. zespół długiego QT)
- czy pacjent przyjmuje leki nasenne, uspokajające lub przeciwlękowe (tzw. neuroleptyki), ponieważ należy unikać ich jednoczesnego stosowania z lekiem Masultab.

Jeśli istnieje ryzyko udaru
Jeśli u pacjenta występuje ryzyko udaru, lekarz zaleci stosowanie leku Masultab z zachowaniem ostrożności i będzie odpowiednio monitorować przebieg leczenia.

Jeśli istnieje ryzyko raka piersi
Jeśli u pacjenta występuje ryzyko raka piersi, lekarz zaleci stosowanie leku Masultab z zachowaniem ostrożności i będzie odpowiednio monitorować przebieg leczenia.

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę

Zaobserwowano występowanie zwiększonego stężenia cukru we krwi podczas leczenia lekami takimi jak Masultab. Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub czynniki ryzyka rozwoju cukrzycy, lekarz będzie monitorował poziom cukru we krwi na początku stosowania leku Masultab.

W przypadku występowania zaburzeń padaczkowych
Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości padaczka, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ lek Masultab może wywoływać takie objawy. W razie potrzeby lekarz będzie ściśle monitorował stosowanie leku Masultab.

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
W przypadku zaburzenia czynności nerek lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę leku.

Jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny występowały w przeszłości zakrzepy krwi
Stosowanie leków przeciwpsychotycznych związane jest z występowaniem zakrzepów krwi. Lekarz ustali przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie, czy istnieją jakiekolwiek czynniki ryzyka rozwoju niedrożności naczyń krwionośnych i podejmie środki zapobiegawcze.

W przypadku nagłego przerwania leczenia
Nagłe przerwanie leczenia dużymi dawkami może powodować objawy odstawienia, takie jak nudności, wymioty i senność. Dlatego lekarz zaleci powolne, stopniowe odstawianie leku Masultab.

Jeśli podczas leczenia wystąpią niewyjaśnione zakażenie lub gorączka
W takich przypadkach lekarz zleci badanie krwi.

Jeśli podczas leczenia wystąpi zmniejszenie pola widzenia i uporczywy ból głowy
Leki takie jak Masultab mogą zwiększać stężenie prolaktyny (jeden z hormonów). Podczas stosowania leku Masultab obserwowano przypadki łagodnych guzów przysadki (prolactinoma) (patrz "Jakie są możliwe działania niepożądane?"). W przypadku wystąpienia pogorszenia pola widzenia i bólów głowy, które mogą być objawami guza przysadki mózgowej, lekarz zleci odpowiednie badania.

Uszkodzenie wątroby
Lek Masultab może powodować poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha lub zażółcenie oczu lub skóry.

Masultab a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki nie mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Masultab:

- leki, które mogą powodować znaczne zaburzenia rytmu serca (np. z substancją czynną chinidyną, dizopiramidem, amiodaronem, sotalolem)
- Produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:
    - lewodopa, bromokryptyna, ropinirol (w leczeniu choroby Parkinsona)
    - tiorydazyna, sultopryd (w leczeniu chorób psychicznych)
    - sparfloksacyna, erytromycyna (podawana dożylnie) (niektóre antybiotyki)
    - halofantryna, pentamidyna (w leczeniu zakażeń pasożytniczych)
    - imidazol (w leczeniu zakażeń grzybiczych)
    - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych)
    - beprydyl (w leczeniu bólu serca)
    - metadon (farmakologiczna terapia zastępcza)
    - winkamina podawana dożylnie (lek pobudzający krążenie krwi).

Lekarz będzie odpowiednio monitorował stosowanie leku Masultab w przypadku jednoczesnego stosowania następujących leków:

- leki o działaniu depresyjnym, ponieważ może wystąpić silne zmęczenie i senność, np. środki znieczulające, niektóre leki przeciwbólowe, niektóre leki przeciwhistaminowe (stosowane w chorobach alergicznych lub chorobie lokomocyjnej), leki nasenne, uspokajające i przeciwlękowe, niektóre leki obniżające ciśnienie krwi (substancja czynna: klonidyna i substancje pokrewne)
- jeśli pacjent potrzebuje leków przeciw zakażeniom bakteryjnym, lekarz będzie uważnie monitorował leczenie przez kilka pierwszych tygodni
- leki powodujące spowolnienie bicia serca (środki takie jak: diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, glikozydy naparstnicy)
- leki, które mogą powodować niedobór potasu we krwi (leki moczopędne, środki przeczyszczające, substancje czynne takie jak: amfoterycyna (podawana dożylnie), glikokortykoidy, tetrakozaktyd)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (substancje czynne takie jak: pimozyd, haloperydol, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lit)
- stosowanie leku Masultab razem z substancją czynną klozapiną może prowadzić do zwiększenia stężenia leku Masultab we krwi
- niektórych leków przeciw malarii (np. z substancją czynną meflochiną).

Lek Masultab z alkoholem
Masultab może spowodować nasilenie działania alkoholu na układ nerwowy. Dlatego należy unikać picia alkoholu podczas stosowania leku Masultab.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Masultab nie jest zalecany podczas ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.
Jeśli pacjentka przyjmowała Masultab w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży, u dziecka mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, zwiększone napięcie mięśniowe, drżenie, senność, zaburzenia oddychania lub trudności z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Masultab przenika barierę łożyska.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Masultab. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszego sposobu odżywiania dziecka podczas przyjmowania leku Masultab.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Masultab może powodować senność i niewyraźne widzenie, nawet jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami i może zmieniać zdolność reakcji w takim stopniu, że zaburza zdolność aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym lub obsługiwania maszyn (patrz punkt 4. "Możliwe działania niepożądane"). Dotyczy to w większym stopniu połączenia z alkoholem i produktami leczniczymi o działaniu depresyjnym na układ nerwowy.

Masultab zawiera laktozę i sód
Masultab zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Masultab

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Dla poszczególnych dawek dostępne są następujące moce tabletek: 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg

O ile lekarz nie przepisze inaczej, zalecane dawki są następujące:

Negatywne objawy psychozy lub objawy zahamowania
Dorośli:
50-300 mg amisulprydu na dobę

Pozytywne objawy psychozy
Dorośli:
400-800 mg amisulprydu na dobę. W indywidualnych przypadkach maksymalna dawka amisulprydu może zostać zwiększona do 1200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 14 do 18 lat
Istnieją ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Masultab u młodzieży w wieku od 14 do 18 lat, dlatego nie można zalecić jego stosowania.
Jeśli istnieje bezwzględne wskazanie, należy stosować dawkowanie jak u dorosłych.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)
U pacjentów w podeszłym wieku lekarz będzie stosować lek Masultab ostrożnie ze względu na ryzyko spadku ciśnienia krwi i działania depresyjnego.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę.
Klirens kreatyniny wynoszący 30-60 mL/min: połowa dawki
Klirens kreatyniny wynoszący 10-30 mL/min: jedna trzecia dawki.
Jeśli wydajność nerek jest jeszcze niższa, lekarz dostosuje dawkę indywidualnie.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Zazwyczaj nie stosuje się zmniejszenia dawki

Instrukcja przyjmowania leku
Podanie doustne.

Dobowa dawka leku Masultab wynosząca do 400 mg może być przyjmowana jednorazowo.
W przypadku dawek dobowych większych niż 400 mg, lekarz zaleci przyjmowanie leku w dwóch pojedynczych dawkach.

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzając ich, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody), niezależnie od posiłku.

Lekarz określi indywidualną dawkę i czas trwania leczenia w zależności od stanu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Masultab
Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, stany śpiączki, niskie ciśnienie krwi, drżenie i sztywność mięśni.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Masultab, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek pacjent przyjął.

Informacje dla lekarza dotyczące postępowania w przypadku przedawkowania znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Masultab
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Masultab
W przypadku przedwczesnego przerwania stosowania leku Masultab pierwotne objawy mogą wystąpić ponownie. Dlatego leczenie należy przerywać lub kończyć wyłącznie po uzgodnieniu z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano w kontrolowanych badaniach klinicznych i w zgłoszeniach spontanicznych. Należy zauważyć, że w niektórych przypadkach trudno jest odróżnić działania niepożądane od objawów choroby podstawowej.

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
- Drżenie, napięcie mięśni, ograniczenie ruchów, silne pobudzenie, niepokój, zaburzenia ruchowe. (Dolegliwości te są łagodne, gdy lek Masultab jest dawkowany prawidłowo i zwykle ustępują całkowicie po zakończeniu leczenia celowanego. Lekarz nie przerwie leczenia lekiem Masultab).

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
- Zwiększone stężenie hormonu (prolaktyny) we krwi może prowadzić do tymczasowego braku miesiączki, wydzielania mleka, powiększenia piersi, napięcia w klatce piersiowej lub zaburzeń erekcji (objawy ustępują po zaprzestaniu stosowania leku Masultab).
- Bezsenność, lęk, niepokój, zaburzenia seksualne.
- Kręcz szyi, skurcz mięśni oka, skurcz szczęki (dolegliwości te ustępują całkowicie po zastosowaniu określonego leczenia). Lekarz nie przerwie leczenia lekiem Masultab.
- Senność, zawroty głowy.
- Niewyraźne widzenie.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej.
- Przyrost masy ciała

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
- Krew: Zmniejszenie całkowitej liczby białych krwinek (tzw. leukopenia, neutropenia).
- Reakcje alergiczne.
- Zaburzenia metabolizmu tłuszczów, zwiększone stężenie cholesterolu.
- Zwiększone stężenie cukru we krwi (patrz także "Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Stan splątania.
- Przy długotrwałym leczeniu mogą wystąpić mimowolne ruchy języka lub twarzy; drgawki
- Spowolnienie bicia serca.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Zatkany nos, choroby dróg oddechowych.
- Zmniejszenie gęstości kości, zanik kości (tzw. osteoporoza).
- Zatrzymanie moczu.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwłaszcza transaminaz) we krwi.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- Krew: znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek zwiększa podatność na zakażenia, gorączka.
- Łagodny guz przysadki mózgowej (objawy obejmują zmniejszenie pola widzenia i ból głowy) (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Zmniejszona zawartość sodu we krwi, zespół nieadekwatnego wydzielania ADH (SIADH) (zbyt małe wydalanie płynów przez nerki z wytworzeniem niedostatecznie rozcieńczonego moczu).
- "Złośliwy zespół neuroleptyczny" z objawami takimi jak nagła gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia krążenia i świadomości (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Pewne zmiany w EKG (odstęp QT); zaburzenia rytmu serca, które mogą prowadzić do migotania komór lub zatrzymania akcji serca (potencjalnie śmiertelne) (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.
- Skóra: alergiczny, bolesny obrzęk skóry i tkanki podskórnej, zwłaszcza w okolicy twarzy; pokrzywka

Częstość nieznana: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zespół niespokojnych nóg (nieprzyjemne uczucie w nogach, które poprawia się na krótko wraz z ruchem i pogarsza pod koniec dnia)
- Uszkodzenie komórek wątroby
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe (UV)
- Objawy odstawienia u noworodka
- Upadek z uwagi na działania niepożądane, które wpływają na równowagę ciała, czasami prowadząc do złamań
- Rabdomioliza (rozpad mięśni związany z bólem mięśni)
- Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej (wartość we krwi wskazująca na uszkodzenie mięśni)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Masultab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Masultab

- Substancją czynną leku jest amisulpryd. Każda tabletka zawiera 50 mg, 100 mg, 200 mg lub 400 mg amisulprydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza 2910 E5, celuloza mikrokrystaliczna PH-101, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Masultab i co zawiera opakowanie
Masultab, 50 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 7 mm.
Masultab, 100 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 9,5 mm z wytłoczonym oznakowaniem MC po jednej stronie.
Masultab, 200 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki o średnicy 11,5 mm z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Masultab, 400 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach 19 mm x 10 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Masultab, 50 mg, tabletki: blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 12, 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.
Masultab, 100/200/400 mg, tabletki: blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające 20, 30, 60, 90 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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

Medochemie Limited
Constantinoupoleos 1-10
3011 Limassol
Cypr

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Amisu 50/100/200/400 mg-Tabletten
Polska: Masultab
Rumunia: Masultab 50/100/200/400 mg comprimate
Węgry: Talsian 50/100/200/400 mg tabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: +48 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.06.2024

Poniższe informacje są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego:

Postępowanie w przypadku przedawkowania
W przypadku ostrego przedawkowania należy rozważyć możliwość zatrucia kilkoma lekami. Ponieważ amisulpryd może być dializowany tylko w małych ilościach, hemodializa nie jest odpowiednia do eliminacji amisulprydu. Nie jest znane specyficzne antidotum na amisulpryd. W przypadku przedawkowania należy zatem podjąć zwykłe środki ostrożności: ciągłe monitorowanie czynności życiowych i EKG (ryzyko wydłużenia odstępu QT) do czasu powrotu pacjenta do zdrowia. Jeśli wystąpią wyraźne zaburzenia pozapiramidowe, należy podać leki przeciwcholinergiczne.