

## Písomná informácia pre používateľa

**Amisulprid Viatris 50 mg tablety**  
**Amisulprid Viatris 100 mg tablety**  
**Amisulprid Viatris 200 mg tablety**

**Amisulprid Viatris 400 mg filmom obalené tablety**  
amisulprid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amisulprid Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amisulprid Viatris
3. Ako užívať Amisulprid Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amisulprid Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Amisulprid Viatris a na čo sa používa

Amisulprid Viatris obsahuje liečivo amisulprid a patrí do skupiny liekov nazývaných „antipsychotiká“, ktoré pomáhajú kontrolovať príznaky psychického ochorenia nazývaného schizofrénia.

Príznaky zahŕňajú:

- preludy (máte čudné alebo nezvyčajné myšlienky);
- halucinácie (videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú);
- podozrievavosť alebo agresivita bez zjavnej príčiny (toto sa tiež nazýva „pozitívne príznaky“);
- stáivate sa uzavretým a zamlknutým (toto sa tiež nazýva „negatívne príznaky“).

Amisulprid Viatris sa používa na začiatočnú aj na dlhodobú liečbu schizofrénie.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amisulprid Viatris

**Neužívajte Amisulprid Viatris**

- ak ste alergický na amisulprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka
- ak máte rakovinu prsníka alebo takzvaný „nádor závislý od prolaktínu“
- ak máte nádor nadobličky nazývaný „feochromocytóm“

- ak užívate levodopu (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby) alebo lieky na liečbu porúch srdcového rytmu alebo lieky, ktoré môžu spôsobiť nezvyčajný srdcový rytmus, ak sa užívajú súbežne s amisulpridom (pozri časť „Iné lieky a Amisulprid Viatrix“ nižšie)
- ak ste mladší ako 15 rokov

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Amisulprid Viatrix.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pri užívaní Amisulpridu Viatrix boli hlásené závažné problémy s pečeňou. V prípade, že sa u vás objaví únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha alebo žlté sfarbenie očí alebo pokožky, okamžite sa poraďte s lekárom.

Pri užívaní antipsychotík bol hlásený výskyt neuroleptického malígneho syndrómu (NMS). Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte do nemocnice, ak spozorujete nasledujúce vedľajšie účinky: nevysvetliteľná vysoká teplota, stuhnuté svaly, zahmlené vedomie, bolesť svalov, potenie, zrýchlený tep, zrýchlené dýchanie, pocit zmätenosti, ospalosť alebo nepokoj. Je tiež známe, že sa pri NMS vyskytujú zvýšené hladiny kreatinínfosfokinázy (CPK) v krvi.

Predtým, ako začnete užívať Amisulprid Viatrix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ťažkosti s obličkami;
- máte Parkinsonovu chorobu;
- ste už niekedy mali záchvaty (epileptické záchvaty);
- máte cukrovku alebo vás informovali, že máte zvýšené riziko vzniku cukrovky;
- máte neobvyklý tep srdca (srdcový rytmus);
- máte ochorenie srdca alebo máte v rodinnej anamnéze problémy so srdcom alebo náhle úmrtie;
- máte predĺžený QT interval alebo máte túto poruchu v rodinnej anamnéze (miera toho, ako pracuje srdce a zistí to lekár použitím elektrokardiogramu);
- ste mali v minulosti mŕtvicu alebo vám lekár povedal, že u vás existuje riziko mŕtvice;
- vy alebo niekto z vašej rodiny má krvnú zrazeninu v anamnéze, keďže lieky, ako je tento, sú spojené s tvorbou krvných zrazenín;
- vy alebo niekto z vašej rodiny má alebo mal v minulosti rakovinu prsníka, pretože amisulprid môže ovplyvniť riziko vzniku rakoviny prsníka. Z tohto dôvodu vás môžu počas liečby Amisulpridom Viatrix častejšie sledovať.
- máte pomalú srdcovú frekvenciu (menej ako 55 úderov za minútu);
- užívate iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť činnosť srdca: overte si to u svojho lekára predtým, ako užijete akýkoľvek liek. Pozrite si tiež časti „Neužívajte Amisulprid Viatrix“ a „Iné lieky a Amisulprid Viatrix“.
- vám lekár povedal, že máte málo draslíka alebo horčíka v krvi;
- ste starší človek. Je to preto, že u starších ľudí je pravdepodobnejší nízky krvný tlak a pocit ospalosti. U starších ľudí s demenciou, ktorí užívali antipsychotiká, bolo hlásené mierne zvýšenie počtu úmrtí v porovnaní s tými, ktorí antipsychotiká neužívali.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Amisulprid Viatrix.

### **Iné lieky a Amisulprid Viatrix**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to preto, že amisulprid môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky pôsobia. Takisto aj iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým amisulprid pôsobí.

Tento liek nikdy neužívajte s kabergolínom, chinagolidom (lieky používané na poruchy laktácie), citalopramom, escitalopramom (lieky na liečbu úzkosti alebo depresie), domperidónom (liek na liečbu nevoľnosti a vracania), hydroxyzínom (liek na liečbu úzkosti alebo žihľavky) alebo piperachínom (liek na liečbu malárie).

Najmä, **neužívajte tento liek a informujte svojho lekára, ak užívate:**

- bromokriptín, amantadín, apomorfín, entakapón, lisurid, pergolid, piribedil, pramipexol, rasagilín, rotigotín, selegilín, tolkapón alebo ropinirol (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby);
- levodopu, liek na liečbu Parkinsonovej choroby;
- lieky na liečbu ťažkostí so srdcovým rytmom (ako sú chinidín, hydrochinidín, disopyramid, prokainamid a antiarytmiká triedy III, ako sú amiodarón, dronedarón, sotalol, dofetilid a ibutilid);
- natriumoxybát (používaný na liečbu narkolepsie);
- cisaprid (na liečbu žalúdočných ťažkostí);
- bepridil (používa sa na liečbu angíny pectoris/bolesti na hrudníku a pri zmenách srdcového rytmu);
- sultoprid alebo tioridazín (liečba schizofrénie);
- metadón (liek proti bolesti a na liečbu drogových závislostí);
- chlorochín, lumefantrín alebo halofantrín (prevencia malárie);
- pentamidín (na liečbu infekcie u HIV pozitívnych pacientov);
- erytromycín podávaný injekčne alebo sparfloxacín (antibiotiká);
- lieky na liečbu hubových infekcií, ako je klotrimazol;
- vinkamín podávaný injekčne (používa sa na liečbu rôznych ochorení mozgu);
- iné lieky, ako sú zlúčeniny arzénu, difemanil, intravenózne dolasetrón, hydroxychlorochín, levofloxacín, mequitazín, mizolastín, prukaloprid, moxifloxacín, intravenózne spiramycín, toremifén alebo vandetanib.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a iných ochorení srdca, ktoré môžu spomaliť srdcový rytmus. To sa týka betablokátorov (ako sú nebivolol a bisoprolol), diltiazemu, verapamilu, klonidínu, guanfacínu, digoxínu alebo liekov odvodených od digoxínu.
- lieky, ktoré môžu spôsobiť nízke hladiny draslíka vrátane diuretík (lieky na odvodnenie), niektorých preháňadiel, amfotericínu B (podávaný injekčne), glukokortikoidov (používané pri ochoreniach ako astma alebo reumatoidná artritída) a tetrakosaktidu (môže byť používaný v klinickom výskume);
- lieky na psychické poruchy, ako sú chlórpromazín, cyamemazín, droperidol, flupentixol, flufenazín, levomepromazín, pipamperón, pipotiazín, sulpirid, sultoprid, tiaprid alebo zuklopentixol;
- lieky na liečbu schizofrénie, ako je pimozid, klozapín alebo haloperidol;
- imipramín alebo lítium (používajú sa na liečbu depresie);
- niektoré antihistaminiká, ako sú astemizol a terfenadín (na liečbu alergie);
- meflochín (používaný na liečbu malárie);
- ondansetrón;
- orlistat (používaný na liečbu obezity);
- iné antipsychotiká používané na liečbu duševných problémov;
- lieky proti silnej bolesti nazývané opiáty, ako sú morfín alebo petidín;
- lieky na spanie, ako sú barbituráty a benzodiazepíny;
- lieky proti bolesti, ako sú tramadol a indometacín;
- anestetiká;
- antihistaminiká (na liečbu alergie), ktoré spôsobujú ospalosť, napríklad prometazín;
- lieky obsahujúce alkohol.

### **Amisulprid Viatris a alkohol**

Počas užívania Amisulpridu Viatris nepite alkohol. Je to preto, že Amisulprid Viatris môže zosilniť účinky alkoholu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Amisulprid Viatris sa neodporúča počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Nasledovné príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Amisulprid Viatris: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, ťažkosti s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno bude potrebné vyhľadať vášho lekára.

#### *Dojčenie*

Počas liečby Amisulpridom Viatris sa nemá dojčiť. Ak užívate Amisulprid Viatris, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kŕmenia vášho dieťaťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania tohto lieku môžete pociťovať stav zníženej pozornosti, únavu, ospalosť a rozmazané videnie. Ak sa vás to týka, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Amisulprid Viatris obsahuje laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Amisulprid Viatris**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Dospelí*

Ak máte pozitívne príznaky ochorenia, odporúčaná dávka je v rozmedzí 400 mg až 800 mg denne. Váš lekár vám prispôsobí dávku v závislosti od povahy a závažnosti vášho ochorenia a tiež podľa fungovania vašich obličiek. Maximálna denná dávka je 1 200 mg.

Ak máte ako pozitívne tak aj negatívne príznaky, váš lekár vám prispôsobí dávku tak, aby boli pozitívne príznaky primerane kontrolované. Na udržiavaciu liečbu váš lekár použije najnižšiu, pre vás účinnú, dávku.

Ak máte prevažne negatívne príznaky, odporúčaná dávka sa pohybuje v rozmedzí 50 mg až 300 mg denne. Váš lekár vám prispôsobí dávku v závislosti od povahy a závažnosti vášho ochorenia a tiež podľa fungovania vašich obličiek.

#### *Pacienti nad 65 rokov*

Amisulprid môže spôsobiť sedáciu (ospalosť) alebo pokles krvného tlaku a vo všeobecnosti sa neodporúča, nakoľko sú skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine obmedzené.

### *Použitie u detí a dospelých*

Účinnosť a bezpečnosť používania amisulpridu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené. Ak je to absolútne nevyhnutné, liečbu dospelých vo veku 15 až 18 rokov smie začať a pokračovať len taký lekár, ktorý je skúsený v liečbe schizofrénie v tejto vekovej skupine.

Deti a dospelí mladší ako 15 rokov nesmú užívať tento liek (pozri časť 2 „Neužívajte Amisulprid Viatris“).

### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Lekár vám zvyčajne predpíše nižšiu dávku. Môže to byť polovica alebo tretina zvyčajnej dennej dávky, v závislosti od toho, ako dobre vaše obličky pracujú.

### *Ako užívať tento liek*

- Tablety prehltnite a zapite pohárom vody (perorálne použitie).
- Môžete ich užívať počas jedla alebo medzi jedlami.
- Dávky až do 300 mg denne sa užívajú ako jednorazová dávka, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase.
- Dávky nad 300 mg sa majú užívať rozdelené na dve časti, prvú polovicu dávky užite ráno a druhú polovicu večer.
- 100 mg, 200 mg a 400 mg tablety je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Amisulpridu Viatris, ako máte**

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Vezmite si so sebou zvyšné tablety, písomnú informáciu pre používateľa a/alebo balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. Môžu sa u vás prejavovať nasledovné účinky: pocit nepokoja alebo tras, stuhnuté svaly, nízky krvný tlak, pocit ospalosti alebo spavosti, čo môže viesť ku strate vedomia.

### **Ak zabudnete užiť Amisulprid Viatris**

Dávku užite hneď ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na nasledujúcu dávku, vynechajte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Amisulprid Viatris**

Tablety užívajte až pokiaľ vám nepovie váš lekár, aby ste prestali. Neprestaňte ich užívať len preto, že už sa cítite lepšie. Ak prestanete, vaše ochorenie sa môže zhoršiť alebo sa obnoví. Pokiaľ vám lekár nepovie, náhle prerušenie liečby môže spôsobiť účinky z vysadenia, ako sú pocit nevoľnosti, vracanie, potenie, ťažkosti so spánkom, mimoriadne nepokoj, svalová stuhnutosť alebo nezvyčajné pohyby, alebo sa vaše pôvodné ochorenie môže obnoviť. Aby sa vyhol týmto účinkom, je dôležité znižovať dávku postupne, podľa pokynov lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu lekársku službu prvej pomoci (pohotovosť), ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závažná alergická reakcia. Príznaky môžu zahŕňať: svrbenie, hrčkovitú vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- kŕč (záchvat);
- nakazíte sa infekciami ľahšie ako zvyčajne, čo spôsobuje horúčku, bolesť hrdla alebo vredy v ústach. Môže to byť z dôvodu zníženého počtu alebo úplného nedostatku bielych krviniek.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- vysoká teplota, rozmazané videnie, potenie, stuhnutosť svalov, búšenie srdca, zrýchlené dýchanie a pocit zmätenosti, ospalosti alebo nervozity. Toto môžu byť príznaky závažného, ale veľmi zriedkavého účinku s názvom „neuroleptický malígny syndróm“.
- nezvyčajný srdcový rytmus, príliš rýchly tlkot srdca alebo bolesť na hrudi čo môže viesť k srdcovému infarktu alebo život ohrozujúcemu ochoreniu srdca;
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), ktoré sa môžu šíriť krvnými cievami až do pľúc, spôsobujú bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- benígny (nezhubný) nádor podmozgovej žľazy (hypofýzy), ako je prolaktinóm;
- celkový pocit choroby, pocit zmätenosti a slabosti, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), strata chuti do jedenia, pocit podráždenosti. Môžu to byť príznaky ochorenia známeho ako syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH).

**Ak sa vás týka akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- tras, stuhnutie svalov alebo kŕč, spomalenosť pohybov, nadmerné slinenie alebo nepokoj.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nekontrolovateľné pohyby, najmä rúk a nôh, hlavy, sánky alebo očí.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka;
- osteoporóza (stav, keď sú vaše kosti náchylnejšie k zlomeninám) alebo osteopénia (oslabenie kosti);
- aspiračná pneumónia (typ infekcie pľúc, ku ktorému dochádza vtedy, keď sa potraviny, sliny, tekutiny alebo zvratky vdýchnu do pľúc alebo dýchacích ciest vedúcich do pľúc, namiesto toho, aby boli prehltuté do pažeráka a žalúdka).

**Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ťažkosti so spánkom (insomnia) alebo pocit úzkosti alebo nepokoja;
- zápcha, pocit nevoľnosti alebo vracanie, sucho v ústach;
- prírastok telesnej hmotnosti;
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť pocit závratov;
- ťažkosti dosiahnuť orgazmus;
- rozmazané videnie;
- zvýšené hladiny prolaktínu (typ proteínu) v krvi, čo vidno z krvných testov a môže spôsobiť:
  - bolestivé alebo zväčšené prsníky, nezvyčajné vylučovanie materského mlieka (tieto sa môžu objaviť u žien aj mužov);
  - menštruačné ťažkosti, napríklad prerušenie menštruačných cyklov;
  - ťažkosti mať alebo udržať erekciu.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- spomalenie rytmu srdca;
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia);
- zvýšené hladiny niektorých tukov (triglyceridy) a cholesterolu v krvi;
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ktoré možno vidieť z krvných testov;
- zmätenosť;
- zvýšenie krvného tlaku;
- upchatý nos;
- zadržanie moču (ak nemôžete úplne vyprázdniť močový mechúr);
- poškodenie tkaniva pečene.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže byť zistená z krvných testov (hyponatriémia).

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- syndróm nepokojných nôh (nepříjemný pocit v nohách, u ktorého dochádza k dočasnej úľave pri pohybe, so zhoršením príznakov ku koncu dňa);
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko a ultrafialové žiarenie;
- príznaky z vysadenia lieku pozorované u novorodencov, ak matka užívala tento liek;
- pády v dôsledku zníženej schopnosti udržať telesnú rovnováhu, niekedy s následkom zlomenín;
- rabdomyolýza (rozpad svalov spojený s bolesťou svalov);
- zvýšené hladiny kreatínínfosfokinázy (krvný test indikujúci poškodenie svalov).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Amisulprid Viatris**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Amisulprid Viatris obsahuje**

Liečivo je amisulprid.

Jedna tableta Amisulpridu Viatris 50 mg obsahuje 50 mg amisulpridu.

Jedna tableta Amisulpridu Viatris 100 mg obsahuje 100 mg amisulpridu.

Jedna tableta Amisulpridu Viatris 200 mg obsahuje 200 mg amisulpridu.

Jedna filmom obalená tableta Amisulpridu Viatris 400 mg obsahuje 400 mg amisulpridu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Amisulprid Viatris obsahuje laktózu“), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hypromelóza, stearát horečnatý.

Amisulprid Viatris 400 mg filmom obalené tablety: filmový obal obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

### **Ako vyzerá Amisulprid Viatris a obsah balenia**

Amisulprid Viatris 50 mg tablety: biele okrúhle tablety s priemerom 6 mm, označené „AA 50“ na jednej strane a „G“ na strane druhej.

Amisulprid Viatris 100 mg tablety: biele okrúhle tablety s priemerom 7,5 mm, na jednej strane označené „AMI“ nad deliacou ryhou a „100“ pod deliacou ryhou a „G“ na strane druhej.

Amisulprid Viatris 200 mg tablety: biele okrúhle tablety s priemerom 10 mm, na jednej strane označené „AMI“ nad deliacou ryhou a „200“ pod deliacou ryhou a „G“ na strane druhej.

Amisulprid Viatris 400 mg filmom obalené tablety: biele filmom obalené tablety v tvare kapsuly s dĺžkou 18 mm, na jednej strane s vyrytým „AS 400“ a s deliacou ryhou na strane druhej.

Amisulprid Viatris 50 mg tablety sú dostupné v blistrovom balení po 12, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet.  
Amisulprid Viatris 100 mg tablety sú dostupné v blistrovom balení po 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90 a 100 tabliet.

Amisulprid Viatris 200 mg tablety sú dostupné v blistrovom balení po 20, 30, 50, 60, 60 x 1, 90, 100, 120, 150 tabliet a 150 (3 škatuľky po 50) tabliet.

Amisulprid Viatris 400 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrovom balení po 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

<b>Česká republika</b>	Amisulprid Viatris
<b>Francúzsko</b>	AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable AMISULPRIDE VIATRIS 200 mg, comprimé sécable AMISULPRIDE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé sécable
<b>Írsko</b>	Amisulpride 50, 200 mg tablets
<b>Nemecko</b>	Amisulprid Mylan 100, 200 mg tabletten Amisulprid Mylan 400 mg filmtabletten
<b>Portugalsko</b>	Amisulprida Mylan
<b>Slovenská republika</b>	Amisulprid Viatris 50 mg, 100 mg, 200 mg, tablety Amisulprid Viatris 400 mg filmom obalené tablety



<b>Taliansko</b>	Amisulpride Mylan 50, 200, 400 mg
<b>Spojené</b>	Amisulpride 50, 100, 200 mg tablets
<b>kráľovstvo</b>	Amisulpride 400 mg film-coated tablets
<b>(Severné Írsko)</b>	

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.**