FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amisulprida Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Amisulprida Normon 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Amisulprida Normon 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Amisulprida normon 100 mg contiene 100 mg de amisulprida.

Cada comprimido de Amisulprida Normon 200 mg contiene 200 mg de amisulprida.

Cada comprimido de Amisulprida Normon 400 mg contiene 400 mg de amisulprida.

Excipiente con efecto conocido:
Cada comprimido de Amisulprida Normon 100 mg contiene 40,37 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Cada comprimido de Amisulprida Normon 200 mg contiene 80,75 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Cada comprimido de Amisulprida Normon 400 mg contiene 161,50 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Amisulprida Normon 100 mg comprimidos:
Redondos de color blanco o casi blanco y con serigrafía.

Amisulprida Normon 200 mg comprimidos
Redondos de color blanco o casi blanco y con serigrafía.

Amisulprida Normon 400 mg comprimidos:
Alargados, de color blanco o casi blanco y con serigrafía.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La amisulprida está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adultos
Se recomiendan dosis orales diarias entre 400 mg y 800 mg. En determinados casos la dosis diaria puede aumentarse hasta 1.200 mg. Dosis superiores a 1.200 mg/día no han sido estudiadas en profundidad en cuanto a seguridad por lo tanto no deben utilizarse. No se requiere ninguna titulación específica al iniciar el tratamiento con amisulprida.

La dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta individual. El tratamiento de mantenimiento debe establecerse de forma individualizada con la mínima dosis eficaz.

Pacientes de edad avanzada
La seguridad de amisulprida ha sido examinada en un número limitado de pacientes de edad avanzada. Amisulprida debe utilizarse con especial precaución debido a un posible riesgo de hipotensión y sedación. También puede ser necesaria una reducción de la dosis debido a insuficiencia renal.

Insuficiencia renal
Amisulprida se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debe reducirse a la mitad en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min y a una tercera parte en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 10-30 ml/min.
Como no hay experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) se recomienda una vigilancia especial en estos pacientes *(ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).*

Insuficiencia hepática
Como el fármaco se metaboliza escasamente, no debe ser necesario reducir la dosis.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de amisulprida entre la pubertad y los 18 años: los datos disponibles en adolescentes con esquizofrenia, son limitados. Por lo tanto no se recomienda su uso de entre la pubertad y los 18 años; en niños, hasta la pubertad amisulprida está contraindicada, y su seguridad no ha sido establecida todavía (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Forma de administración

Amisulprida puede administrarse por vía oral una vez al día y dos veces al día para dosis superiores a 400 mg.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Tumores concomitantes dependientes de prolactina, tales como prolactinomas hipofisarios o cáncer de mama (ver secciones 4.4 y 4.8).
- Feocromocitoma.
- Niños hasta la pubertad.
- Tratamiento concomitante con levodopa *(ver sección 4.5)*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que otros neurolépticos, puede producirse el síndrome neuroléptico maligno (SNM), una complicación potencialmente mortal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia (obnubilación), rabdomiolisis y CPK elevada. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta hipertermia inexplicable, particularmente a dosis diarias altas, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluida la amisulprida. También se ha observado rabdomiólisis en pacientes sin síndrome neuroléptico maligno.

Como con otros agentes antidopaminérgicos, la prescripción de amisulprida debe realizarse con precaución a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede empeorar esta enfermedad. Amisulprida sólo debe utilizarse si no puede evitarse el tratamiento neuroléptico.

Prolongación del intervalo QT
La prescripción de amisulprida debe realizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o historia familiar de prolongación del intervalo QT y debe evitarse el uso concomitante de neurolépticos.

Accidente cerebrovascular
En ensayos clínicos aleatorizados versus placebo, realizados en una población de pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado un riesgo 3 veces mayor de sufrir un evento cerebrovascular. No se conoce el mecanismo del aumento de este riesgo. No se puede excluir un incremento del riesgo con otros fármacos antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Amisulprida debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Pacientes ancianos con demencia
Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados con placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1,6 y 1,7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamento era aproximadamente del 4,5 %, en comparación con una tasa aproximadamente del 2,6 % en el grupo placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej., insuficiencia cardiaca, muerte súbita) o infecciosas (p.ej., neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento con medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad.
No está claro hasta qué punto, los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes.

Tromboembolismo venoso
Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo adquiridos de TEV, todos los posibles factores de riesgo de TEV deben identificarse antes y durante el tratamiento con Amisulprida Normon y tomarse medidas preventivas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cáncer de mama
Amisulprida puede incrementar los niveles de prolactina. Por lo tanto debe tenerse precaución y monitorizarse estrechamente a los pacientes con historia o antecedentes familiares de cáncer de mama durante el tratamiento con amisulprida.

Tumor benigno pituitario
Amisulprida puede incrementar los niveles de prolactina. Se han observado casos de tumores benignos de la glándula pituitaria, tales como prolactinoma, durante el tratamiento con amisulprida (ver Sección 4.8).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de niveles muy altos de prolactina o signos clínicos de tumor de pituitaria (como defectos del campo visual y dolor de cabeza), deben realizarse estudios diagnósticos por imagen de la pituitaria. Si se confirma el diagnóstico de tumor pituitario, el tratamiento con amisulprida debe interrumpirse (ver sección 4.3).

Se han notificado casos de hiperglucemia en pacientes tratados con algunos agentes antipsicóticos atípicos, incluido amisulprida, por lo tanto los pacientes con un diagnostico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes que están empezando un tratamiento con amisulprida deben seguir un control glucémico adecuado.

Amisulprida puede reducir el umbral convulsivo. Así, los pacientes con antecedentes de crisis epilépticas requieren un control estrecho durante el tratamiento con amisulprida.

Amisulprida se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debe reducirse o podría considerarse el tratamiento intermitente (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Amisulprida al igual que otros neurolépticos debe usarse con precaución en pacientes geriátricos ya que puede haber mayor riesgo de presentar hipotensión y sedación. También puede ser necesario reducir la dosis debido a insuficiencia renal.

Se han descrito síntomas de retirada, incluyendo náuseas, vómitos e insomnio después de una interrupción brusca con dosis terapéuticas altas de medicamentos antipsicóticos. También puede aparecer recurrencia de los síntomas psicóticos, y aparición repentina de trastornos del movimiento involuntarios (como acatisia, distonía, y discinesia) se han notificado con amisulprida. Por lo tanto se aconseja la retirada gradual.

Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con antipsicóticos como amisulprida. Infecciones sin explicación o fiebre pueden evidenciar discrasias sanguíneas (ver sección 4.8) y requieren una investigación hematológica inmediata.

Se ha notificado toxicidad hepática grave con el uso de amisulprida. Los pacientes deben ser instruidos para informar de inmediato al médico acerca de signos tales como astenia, anorexia, naúsea, vómitos, dolor adbominal o ictericia. Las investigaciones que incluyen el examen clínico y la evaluación biológica de la función hepática deben realizarse de inmediato (ver sección 4.8).

Amisulprida Normon 100 mg, 200 mg y 400 mg comprimidos contienen lactosa y sodio

Estos medicamentos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones contraindicadas

- Levodopa: antagonismo recíproco de efectos entre levodopa y neurolépticos. Amisulprida puede oponerse al efecto de los agonistas dopaminérgicos p. ej., bromocriptina, ropinirol.

Asociaciones no recomendadas

- Alcohol: Amisulprida puede potenciar los efectos centrales del alcohol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asociaciones a tener en cuenta

- Depresores del SNC: incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos, clonidina y derivados.

- Agentes antihipertensivos y otros medicamentos hipotensores.

- Clozapina: la administración conjunta de amisulprida con clozapina puede aumentar los niveles plasmáticos de amisulprida.

- Cuando se prescribe amisulprida con medicamentos que prolongan el intervalo QT por ejemplo antiarritmicos de la clase IA (por ejemplo, quinidina, disopiramida) y antiarritmicos de la clase III (por ejemplo amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos y algunos antimaláricos (por ejemplo mefloquina) (ver sección 4.4).

- Sales de litio: La administración conjunta de amisulprida con sales de litio puede dar lugar a la aparición de síntomas extrapiramidales.

- Sucralfato: La administración conjunta de amisulprida con sucralfato puede reducir los niveles plasmáticos de amisulprida, pudiendo ocasionar una disminución o pérdida de la actividad terapéutica.

- Antiácidos: La administración conjunta de amisulprida con antiácidos que contengan sales de magnesio o aluminio puede provocar una disminución de los niveles plasmáticos de amisulprida, pudiendo llevar a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos suficientes sobre la utilización de amisulprida en mujeres embarazadas.
Por tanto, no se ha establecido la seguridad del uso de amisulprida durante el embarazo. Amisulprida atraviesa la placenta.
Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de amisulprida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces, a no ser que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos, como amisulprida, durante el tercer trimestre de embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o de retirada que pueden variar en gravedad y duración después del parto (ver sección 4.8). Se han notificado casos de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o dificultad en la lactancia. Consecuentemente los recién nacidos deben monitorizarse cuidadosamente.

Lactancia

Amisulpirida se excreta en la leche materna en una cantidad relevante por encima del valor aceptado del 10% de la dosis materna ajustada al peso en algunos casos, pero no se han evaluado las concentraciones en sangre en lactantes amamantados. No hay información suficiente sobre los cambios de amisulprida en recién nacidos/ bebés. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o abstenerse de la terapia con amisulprida, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fertilidad

En animales tratados, se observó una disminución en la fertilidad vinculada a los efectos farmacológicos del fármaco (efecto mediado por prolactina).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amisulprida actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales, visión borrosa y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥ 1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema limfático:
Poco frecuentes: leucopenia, neutropenia (ver sección 4.4).
Raros: agranulocitosis (ver sección 4.4).
Trastornos del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: reacciones alérgicas.

Trastornos endocrinos:
Frecuentes: Amisulprida causa un incremento de los niveles plasmáticos de prolactina que es reversible después de interrumpir la administración del fármaco. Esto puede dar lugar a galactorrea, amenorrea, ginecomastia, dolor en las mamas y disfunción eréctil.
Raros: tumor benigno pituitario como prolactinoma (ver sección 4.3 y 4.4).

Trastornos del metabolismo y nutrición:
Poco frecuentes: hiperglucemia (ver sección 4.4), hipertrigliceridemia y hipercolesterolemia.
Raros: hiponatremia, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH).

Trastornos psiquiátricos:
Frecuentes: insomnio, ansiedad, agitación, disfunción orgásmica.
Poco frecuentes: confusión.

Trastornos del sistema nervioso:
Muy frecuente: síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, hipocinesia, hipersalivación, acatisia, discinesia. Estos síntomas son, en general, leves con dosis óptimas y parcialmente reversibles sin interrupción de amisulprida después de la administración de medicación antiparkinsoniana. La incidencia de síntomas extrapiramidales está relacionada con la dosis y se mantiene muy baja en el tratamiento de pacientes con síntomas predominantemente negativos con dosis de 50-300 mg/día.

Frecuentes: distonía aguda (tortícolis espasmódica, crisis oculógira, trismo). Esto es reversible sin la interrupción de amisulprida después del tratamiento con un agente antiparkinsoniano.
Somnolencia.

Poco frecuentes: discinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos, involuntarios principalmente en la lengua y/o cara, normalmente después de una administración a largo plazo. La medicación antiparkinsoniana no es eficaz o puede empeorar los síntomas.
Convulsiones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: Síndrome Neuroléptico Maligno que es una complicación potencialmente mortal (ver sección 4.4).
Frecuencia no conocida: síndrome de piernas inquietas.

Trastornos oculares:
Frecuentes: visión borrosa (ver sección 4.7).

Trastornos cardiacos:
Poco frecuentes: bradicardia.
Raros: prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, paro cardíaco, muerte súbita (ver sección 4.4).

Trastornos vasculares:
Frecuentes: hipotensión.
Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raros: tromboembolismo venoso, incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y trombosis venosa profunda (ver sección 4.4).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Poco frecuentes: congestión nasal, neumonia aspirativa (principalmente asociada a otros antispicóticos y depresores del SNC).

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca.

Trastornos hepatobiliares
Poco frecuentes: lesión hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raros: angioedema, urticaria.
Frecuencia no conocidas: reacción de fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Poco frecuentes: osteopenia, osteoporosis.
Frecuencia no conocida: rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: retención urinaria.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:
Frecuencia no conocida: síndrome de retirada en recién nacidos (ver sección 4.6).

Exploraciones complementarias:
Frecuentes: aumento de peso.
Poco frecuentes: elevación de las enzimas hepáticas, principalmente transaminasas.
Frecuencia no conocida: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:
Frecuencia no conocida: caída como consecuencia de reacciones adversas que comprometen el equilibrio corporal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

La experiencia con amisulprida en caso de sobredosis es limitada. Se ha descrito intensificación de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Esto incluye somnolencia, sedación, hipotensión, síntomas extrapiramidales y coma. Se han notificado casos de muerte principalmente en combinación con otros agentes psicotrópicos.
En casos de sobredosis aguda, debe tenerse en cuenta la posibilidad de ingesta de múltiples fármacos. Debido a que amisulprida se dializa débilmente, no se utiliza la hemodiálisis para eliminar el fármaco.
No hay ningún antídoto específico para amisulprida. Deben instaurarse las medidas de soporte apropiadas, se recomienda un estrecho control de las funciones vitales y monitorización cardíaca continua (riesgo de prolongación del intervalo QT) hasta que el paciente se recupere.
Si se producen síntomas extrapiramidales graves, deberán administrarse agentes anticolinérgicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos. Antipsicóticos: Benzamidas. Código ATC: N05AL05.
Amisulprida es un agente antipsicótico con afinidad a los subtipos D_2/D_3 del receptor dopaminérgico humano mientras que carece de afinidad por los subtipos D_1, D_4 y D_5 del receptor.

A diferencia de los neurolépticos clásicos y atípicos, amisulprida no tiene afinidad por los receptores serotoninérgicos, α-adrenérgicos, histamínicos H_1 y colinérgicos. Además, amisulprida no se une a los receptores sigma.

En animales, a dosis elevadas bloquea los receptores D_2 postsinápticos situados en las estructuras límbicas en preferencia a los del cuerpo estriado. A diferencia de los neurolépticos clásicos, no induce catalepsia y no se desarrolla hipersensibilidad a los receptores D_2 dopaminérgicos después de tratamiento repetido.

Con dosis bajas, se bloquean preferentemente los receptores D_2/D_3 presinápticos y produce secreción de dopamina responsable de sus efectos desinhibitorios.

Amisulprida causa un incremento de los niveles plasmáticos de prolactina que es reversible después de interrumpir la administración del fármaco.

La escasa tendencia de amisulprida en producir efectos secundarios extrapiramidales puede estar relacionada con su actividad límbica preferencial.

La eficacia a largo plazo de amisulprida en la prevención de las recaídas no se ha demostrado en ensayos ciegos. Existen datos de ensayos abiertos donde amisulprida fue eficaz en el mantenimiento de la mejoría clínica en pacientes que mostraron una respuesta inicial al tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En seres humanos, amisulprida muestra dos picos de absorción: uno al que se llega rápidamente, una hora después de la dosis, y un segundo entre 3 y 4 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas correspondientes son de 39 ± 3 y 54 ± 4 ng/ml después de una dosis de 50 mg.

El volumen de distribución es de 5,8 l/kg. Como la fijación a proteínas plasmáticas es baja (16%), las interacciones farmacológicas son poco probables.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La biodisponibilidad absoluta es del 48%. Amisulprida se metaboliza débilmente: se han identificado dos metabolitos inactivos, representando aproximadamente el 4% de la dosis. No hay acumulación de amisulprida y su farmacocinética permanece sin cambios después de la administración de dosis repetidas. La semivida de eliminación de amisulprida se produce aproximadamente 12 horas después de una dosis oral.

Amisulprida se elimina inalterado por la orina. El 50% de una dosis intravenosa se excreta por la orina, eliminándose el 90% durante las primeras 24 horas. El aclaramiento renal es de 20 l/h ó 330 ml/min.
La dieta no influye en el perfil cinético de amisulprida.

Una comida rica en hidratos de carbono (que contenga un 68% de líquidos) disminuye significativamente los siguientes parámetros de amisulprida AUC, t_{max} y C_{max}, pero no se observaron cambios después de una comida rica en grasas. Sin embargo, no se conoce la importancia de estos hallazgos en la práctica clínica habitual.

Insuficiencia hepática: como el fármaco se metaboliza débilmente, una reducción de la dosis no debe ser necesaria en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: La semivida de eliminación permanece sin cambios en pacientes con insuficiencia renal mientras que el aclaramiento sistémico se reduce por un factor de 2,5 a 3. El AUC de amisulprida en la insuficiencia renal leve aumentó dos veces y casi diez veces en la insuficiencia renal moderada *(ver sección 4.2 Posología y forma de administración).* Sin embargo, la experiencia es limitada y no hay datos con dosis mayores de 50 mg.

Amisulprida se dializa muy débilmente.

Los datos farmacocinéticos limitados en sujetos ancianos (> 65 años) muestran que se produce un aumento del 10%-30% en Cmax, T1/2 y AUC después de una dosis oral única de 50 mg. No hay datos disponibles después de dosis repetidas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Una revisión general de estudios de seguridad concluidos indica que amisulprida carece de cualquier riesgo general órgano-específico, teratogénico, mutagénico o carcinogénico.

En ensayos con animales, amisulprida provocó un efecto sobre el crecimiento y desarrollo fetal en dosis correspondientes a Dosis Equivalente Humana de 2000 mg/día y superior, para un paciente de 50 kg. No hubo evidencia de potencial teratogénico de amisulprida. No se han realizado estudios sobre el impacto del amisulprida en el comportamiento de la descendencia.

Los cambios observados en ratas y perros con dosis por debajo de la dosis máxima tolerada son efectos farmacológicos o bien carecen de significación toxicológica importante bajo estas condiciones. Comparados con las dosis recomendadas máximas en seres humanos, las dosis máximas toleradas son 2 y 7 veces mayores en la rata (200 mg/kg/d) y en el perro (120 mg/kg/d), respectivamente, en cuanto al AUC. No se identificó ningún riesgo carcinogénico, relacionado con el ser humano, en el ratón (hasta 120 mg/kg/d) y en la rata (hasta 240 mg/kg/d), correspondiendo para la rata a 1,5-4,5 veces el AUC humana esperada.

Estudios de reproducción realizados en la rata, en el conejo y en el ratón no mostraron ningún potencial teratogénico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:
Lactosa monohidrato.
Celulosa microcristalina.
Carmelosa de sodio.
Carboximetilalmidón sódico (tipo A).
Sílice coloidal anhidra.
Talco.
Acido esteárico.
Estearato de magnesio.

Recubrimiento:
Hipromelosa.
Dióxido de titanio.
Macrogol 6000.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Amisulprida Normon 100 mg comprimidos: blísteres de PVC/aluminio conteniendo 60 comprimidos.

Amisulprida Normon 200 mg comprimidos: blísteres de PVC/aluminio conteniendo 60 comprimidos.

Amisulprida Normon 400 mg comprimidos: blísteres de PVC/aluminio conteniendo 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amisulprida Normon 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 69796

Amisulprida Normon 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 69797

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Amisulprida Normon 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 69798

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios