

Prospecto: información para el usuario

Psicocen 50 mg cápsulas Sulpirida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Psicocen y para qué se utiliza.
- 2.- Que necesita saber antes de empezar a tomar Psicocen.
- 3.- Cómo tomar Psicocen.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de Psicocen.
- 6.- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Psicocen y para qué se utiliza

Psicocen pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también denominados neurolepticos.

Psicocen 50 mg cápsulas está indicado en adultos en los siguientes casos:

- Tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, cuando el tratamiento solo con medicamentos antidepresivos no haya sido eficaz, y para el tratamiento de otras formas graves de depresión resistentes a los antidepresivos.
- Tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso.
- Tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Psicocen

No tome Psicocen

- si es alérgico a sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en caso de tener varios tumores (tumores concomitantes) dependientes de prolactina (hormona que estimula secreción láctea) por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama,
- en caso de feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),

- si está en tratamiento con levodopa o medicamentos antiparkinsonianos (incluyendo ropirinol) (Ver “Uso de psicocen con otros medicamentos”)
- si padece una enfermedad metabólica denominada porfiria aguda.
- en pacientes con frecuencia cardiaca baja (bradicardia), con alteraciones del ritmo cardiaco o con cualquier otra enfermedad del corazón clínicamente importante.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Psicocen.

- Si se administra a pacientes con una situación clínica que pueda favorecer la aparición de trastornos del ritmo del corazón, ya que sulpirida puede potenciar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- Si se presenta riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- Si el medicamento se administra a pacientes de edad avanzada, puesto que existe riesgo de sedación, disminución de la presión arterial al ponerse de pie o la aparición de discinesia (movimientos repetitivos anormales incontrolables).
- Si el medicamento se administra a niños, puesto que sulpirida no se ha investigado en profundidad en este grupo de pacientes. No se recomienda su uso en niños.
- Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), puesto que la dosis debe ser disminuida.
- Si padece o ha padecido epilepsia, puesto que el grupo de medicamentos al que pertenece Psicocen puede favorecer la aparición de crisis epilépticas y convulsiones.
- Si padece la enfermedad de Parkinson, puesto que Psicocen está contraindicado, salvo casos excepcionales, en pacientes que toman medicación antiparkinsoniana.
- Si aparece fiebre de origen desconocido y rigidez muscular, ya que podría tratarse del síndrome neuroléptico maligno, que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular y alteración del sistema nervioso (disfunción autonómica). En caso de temperatura corporal elevada de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento con sulpirida (Ver “Posibles efectos adversos”).
- Si padece diabetes mellitus (altos niveles de azúcar en sangre) o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.
- En pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- En pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo (obstrucción de un vaso sanguíneo por un trombo) (ver “Posibles efectos adversos”).
- Si aparece infección o fiebre de origen desconocido, comuníquesele a su médico, ya que podría tratarse de discrasia sanguínea (alteración sanguínea) (ver “Posibles efectos adversos”). Se han notificado casos de leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) con el uso de antipsicóticos, incluido Psicocen.
- En pacientes con antecedentes de glaucoma, íleo, estenosis congénita digestiva, retención urinaria o hiperplasia de la próstata se debe usar con precaución.
- En pacientes con la tensión arterial alta, especialmente en la población de edad avanzada, debido al riesgo de crisis hipertensiva (tensión alta).

Uso de Psicocen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto informe a su médico si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson), medicamentos antiparkinsonianos (incluyendo ropirinol).
- Medicamentos que contengan alcohol.
- Agentes antiarrítmicos (medicamentos que regulan el ritmo del corazón) como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Cisaprida (medicamento para trastornos de la motilidad gastrointestinal).
- Tioridazina (medicamento para enfermedades psiquiátricas).
- Eritromicina intravenosa (antibiótico).
- Vincamina intravenosa (medicamento que mejora la circulación sanguínea a nivel cerebral).
- Halofantrina (medicamento para la malaria).
- Pentamidina (medicamento para determinadas enfermedades infecciosas).
- Esparfloxacino (antibiótico).
- Metadona (medicamento que calma el dolor).
- Pimozida, haloperidol y sultoprida (medicamento para enfermedades psiquiátricas).
- Bepridil (medicamento para la angina de pecho), , , , , ,
- Antidepresivos imipramínicos (medicamentos para tratar la depresión).
- Medicamentos que inducen enlentecimiento de la frecuencia del corazón tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen una disminución de los niveles de potasio: diuréticos hipocalémicos, laxantes estimulantes, antofericina B intravenosa (antibiótico), glucocorticoides, tetracosactidas.
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.
- Sales de litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo o trastorno afectivo bipolar).
- Sucralfato (medicamento para tratar y prevenir la úlcera de duodeno).
- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.

Toma de Psicocen con alimentos, bebidas y alcohol

Puesto que el alcohol potencia el efecto sedante de sulpirida, no se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que contengan alcohol en su composición mientras esté tomando este medicamento.

No debe ingerir zumo de pomelo durante el tratamiento con Psicocen 50 mg cápsulas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se han notificado los siguientes síntomas en recién nacidos de madres en tratamiento con Psicocen, durante el tercer trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, problemas alimentarios. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

No se recomienda el uso de sulpirida durante el embarazo.

Puesto que sulpirida se excreta con la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Psicocen.

Conducción y uso de máquinas:

Psicocen puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Psicocen 50 mg cápsulas contiene lactosa Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar PSICOCEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

La vía de administración es la vía oral. Debe tragar la cápsula con ayuda de un poco de agua.

La dosis a administrar es distinta en función de la enfermedad que usted padezca.

Adultos:

- Depresión y vértigos: la dosis recomendada es de 3 a 6 cápsulas al día (150-300mg/día). Psicosis agudas y crónicas: 200-1600 mg/día de sulpirida.

Se debe repartir la dosis en tres tomas a lo largo del día, y administrar preferentemente antes de las comidas.

Sulpirida se debe tomar al menos dos horas antes de los antiácidos y sucralfato.

Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones): su médico le ajustará la dosis.

Pacientes de edad avanzada: su médico le ajustará la dosis. Estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

Si toma más Psicocen del que debe

Si ha tomado Psicocen más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis, pueden aparecer espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas (temblor, rigidez) con riesgo vital y coma.

No existe ningún antídoto específico frente a sulpirida, el tratamiento es sólo sintomático y la hemodiálisis es parcialmente efectiva para eliminar el medicamento. En caso de sobredosis, deben instaurarse las medidas de soporte apropiadas, recomendando una estrecha vigilancia de las funciones vitales y control de la función cardíaca hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.), deben administrarse agentes anticolinérgicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Psicocen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos asociados a Psicocen son:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) (ver “Advertencias y precauciones”).

Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) (ver “Advertencias y precauciones”).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave), urticaria, dificultad respiratoria (disnea), disminución de la presión arterial y shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida).

Trastornos endocrinos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de los niveles normales de la hormona prolactina.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): insomnio (dificultad para dormir).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal (estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana), Parkinsonismo, temblor, acatisia (imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentada).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento del tono muscular, discinesia (movimientos anormales e involuntarios), distonía (contracciones musculares).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): crisis oculógiras (desviación involuntaria de la mirada).

Frecuencia no conocida: convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (ver “Advertencias y precauciones”), es una complicación caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular, llegando incluso a producir la muerte, disminución o lentitud de los movimientos involuntarios (hipoquinesia), discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de

la lengua y/o cara, tal y como ha sido notificado con todos los neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas).

Trastornos cardiacos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): arritmia ventricular (cambio en el ritmo cardiaco), taquicardia ventricular (rápida sucesión de latidos cardiacos cuya causa reside en los ventrículos), fibrilación ventricular.

Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT (problemas en la conducción del corazón), paro cardiaco, torsade de pointes (alteración del ritmo del corazón), muerte súbita (ver “Advertencias y precauciones”).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie).

Frecuencia no conocida: tromboembolismo venoso (proceso caracterizado por la coagulación de la sangre en las venas), embolismo pulmonar, a veces mortal, trombosis venosa profunda, aumento de la tensión arterial.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento de la salivación.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): incremento de enzimas del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): rash máculo –papular (aparición de manchas y pápulas de color rojizo en la piel).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: tortícolis, trismo (contractura de los músculos de la mandíbula).

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: síntomas extrapiramidales (movimientos involuntarios), síndrome de retirada en recién nacidos (ver “Embarazo y lactancia”).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de pecho, secreción de leche por las mamas fuera del período de embarazo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): ausencia de menstruación en una mujer fértil, aumento del pecho, orgasmo anormal, impotencia.

Frecuencia no conocida: aumento de tamaño de las mamas en el hombre.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Psicocen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Psicocen

El principio activo es sulpirida. Cada cápsula contiene 50mg de sulpirida.

Los demás componentes son: lactosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de color naranja opaco y blanco opaco.
Se presenta en un estuche de 30 cápsulas acondicionadas en plaquetas blíster.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.
C/ Sagitario 14, nº 14
03006 – Alicante (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2014

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