

Prospecto: información para el usuario

AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amisulprida

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 AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP
3. Cómo tomar AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP y para qué se utiliza

Amisulprida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP

No tome AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP:

- Si es alérgico al principio activo amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene algún tumor dependiente de prolactina, por ejemplo, prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama.
- Si tiene feocromocitoma.
- Si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:
 - Levodopa.
 - Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
 - Otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina endovenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin.

Advertencias y precauciones:

- Si padece problemas graves de riñón.
- Si tiene antecedentes de crisis convulsivas.
- Si padece enfermedad de Parkinson.

- Si padece bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), bajos niveles de potasio en sangre, prolongación del intervalo QT, o está en tratamiento con algún medicamento que favorezca alguna de estas circunstancias (*ver apartado "Toma de otros medicamentos"*).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

Niños y adolescentes

No se conoce la eficacia y seguridad de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Toma de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos utilizados pueden modificar el efecto de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP y por tanto, su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el Parkinson)
- Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol
- Otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina endovenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino.

Es importante que informe a su médico si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que enlentecen la frecuencia cardiaca como: betabloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina, digitálicos.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio en sangre: algunos diuréticos y laxantes, anfotericina B endovenosa, glucocorticoides, tetracosactida.
- Medicamentos neurolépticos como pimozida, haloperidol, imipramina, antidepresivos, litio.
- Depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, anestésicos, analgésicos, antihistamínicos, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial
- Sales de litio.
- Sucralfato
- Antiácidos

Toma de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP con alimentos, bebidas y alcohol:

Este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol, por lo que no se recomienda tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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.

Los recién nacidos de madres que han utilizado amisulprida en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Se desconoce si amisulprida pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP.

Conducción y uso de máquinas:

Amisulprida 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.

AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP contiene lactosa:

Este medicamento 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 AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP

Siga exactamente las instrucciones de administración de AMISULPRIDA ARAFARMA indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis.

AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP son comprimidos para administración por vía oral.

Adultos:

La dosis debe ajustarse de acuerdo con su respuesta clínica y tolerabilidad al tratamiento.

Se recomienda una dosis entre 400 mg/día y 800 mg/ día. En casos individuales, la dosis diaria puede aumentarse hasta 1200 mg/día.

La dosis diaria se debe administrar en una sola toma, o repartida en dos tomas en caso de dosis superiores a 400 mg/día.

Pacientes de edad avanzada:

Su médico ajustará la dosis, ya que puede requerir dosis menores a las recomendadas debido a un posible riesgo de hipotensión o sedación.

Pacientes con insuficiencia renal:

Su médico ajustará la dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP del que debiera:

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.

En caso de tomar más dosis de la debida podrían aparecer síntomas como somnolencia, sedación e incluso coma, disminución de la tensión arterial, así como movimientos anormales.

Si olvidó tomar AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP:

Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) han sido:

Efectos adversos observados en niños:

Muy frecuentes: Insomnio

Frecuentes: Somnolencia, ansiedad, agitación

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Temblor, rigidez, pobreza de movimientos, aumento de salivación e incapacidad para permanecer sentado tranquilo.

Raros: Movimientos rítmicos, involuntarios en la lengua y/o cara, después de administraciones a largo plazo y crisis epilépticas.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca

Trastornos endocrinos:

Frecuentes: Secreción de leche, ausencia de regla, crecimiento de las mamas (en varones), dolor torácico, disfunción orgásmica e impotencia.

Trastornos cardiovasculares

Raros: Disminución de la presión arterial y enlentecimiento de la frecuencia cardíaca.

Muy raros: Arritmias ventriculares graves (Torsades de pointes)

Trastornos hepato biliares

Muy raros: Elevación de la enzimas del hígado, principalmente transaminasas.

Trastornos generales:

Frecuentes: Aumento de peso

Raros: Reacciones alérgicas

Importante:

Debe acudir al médico inmediatamente si durante el tratamiento con amisulprida se presentase alguno de los siguientes síntomas: coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar, fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la alerta mental.

Se ha notificado un pequeño aumento en el número de muertes en pacientes ancianos con demencia tratados con antipsicóticos, en comparación con los que no reciben este tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP si observa indicios visibles de deterioro.

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 Amisulprida Arafarma Group 400 mg comprimidos:

El principio activo es amisulprida. Cada comprimido contiene 400 mg de amisulprida.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, Metilcelulosa 400cP, Carboximetilalmidón sódico de patata sin gluten, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Agua purificada.

Excipientes de recubrimiento: Polímeros metacrilato (Eudragit E100), Dióxido de titanio (E171), Talco, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

AMISULPRIDA ARAFARMA GROUP 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son biconvexos de forma ovoidal, fraccionables y de color blanco o blanquecino. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ARAFARMA GROUP S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero/2012

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/>