

## Prospecto: información para el usuario

### AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### En este prospecto:

1. QUÉ ES AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS
3. CÓMO TOMAR AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. Qué es Amisulprida Normaon 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Amisulprida pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. AMISULPRIDA NORMON está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

#### 2. Antes de tomar Amisulprida Normon 400 mg comprimidos

##### No tome AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS

- Si es alérgico (hipersensible) a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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, esparfloxacino.

##### Tenga especial cuidado con AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS

- Si usted padece insuficiencia renal grave.
- Si usted tiene antecedentes de crisis convulsivas.
- Si usted padece enfermedad de Parkinson.

- Si usted padece bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos utilizados pueden modificar el efecto de AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos y por tanto su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos 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 cardíaca 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 medicamentos ansiolíticos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Sales de litio.
- Sucralfato.
- Antiácidos.

### **Toma de AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe comunicárselo inmediatamente a su médico, el decidirá si usted puede tomar AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos.

Los recién nacidos de madres que han utilizado AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos 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 NORMON 400 mg comprimidos.

### **Uso en niños**

No se conoce la eficacia y seguridad de AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

### **Conducción y uso de máquinas**

AMISULPRIDA NORMON 400 mg puede afectar el tiempo de reacción, por lo que se aconseja tener especial cuidado ya que puede alterar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos:**

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 Normon 400 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de AMISULPRIDA NORMON 400 mg indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. 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.

AMISULPRIDA NORMON 400 mg 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.

**Ancianos:** 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 NORMON 400 mg COMPRIMIDOS del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 NORMON 400 mg COMPRIMIDOS**

No tome una dosis doble de AMISULPRIDA NORMON 400 mg comprimidos para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) 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 la 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 cardiaca.

*Muy raros:* Arritmias ventriculares graves (Torsade de pointes).

#### Trastornos hepatobiliares:

*Muy raros:* Elevación de las 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 NORMON 400 se presentase alguno de estos síntomas: fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la alerta mental.

Pueden producirse 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. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Amisulprida Normaon 400 mg comprimidos**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. Información adicional

### Composición de AMISULPRIDA NORMON 400 mg COMPRIMIDOS

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

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, carboximetilalmidón sódico de patata (sin gluten), sílice coloidal anhidra, talco, ácido esteárico y estearato de magnesio.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 6000.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

AMISULPRIDA NORMON 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, alargados y con serigrafía.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### OTRAS PRESENTACIONES

AMISULPRIDA NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

AMISULPRIDA NORMON 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

### Este prospecto ha sido revisado en Mayo 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/>