

Prospecto: información para el usuario

Amisulprida Normon 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Amisulprida Normon 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Normon

No tome Amisulprida Normon

- 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.

Advertencias y precauciones

- 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 "Otros medicamentos y Amisulprida Normon"*).
- 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 Normon en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Amisulprida Normon

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 y por tanto su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de Amisulprida Normon 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 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, quien decidirá si usted puede tomar Amisulprida Normon. Los recién nacidos de madres que han utilizado Amisulprida Normon 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.

Conducción y uso de máquinas

Amisulprida Normon 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.

Amisulprida Normon contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Amisulprida Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amisulprida Normon 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 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 Normon 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

No tome una dosis doble de Amisulprida Normon para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amisulprida Normon puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas); raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas); muy raros (pueden afectar a 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 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 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.

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:

<https://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 Amisulprida Normon

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 después de CAD. 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. Contenido del envase e 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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2012

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/>