

## Prospecto: Información para el usuario

### Amisulprida ratiopharm 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 parecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Amisulprida ratiopharm y para qué se utiliza

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida ratiopharm

##### No tome Amisulprida ratiopharm

- Si es alérgico a 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 levodopa
- Si es un niño hasta la pubertad
- Si se encuentra en periodo de lactancia

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amisulprida ratiopharm

- Al igual que otros neurolepticos, puede producirse el síndrome neuroleptico maligno, una complicación potencialmente mortal, caracterizado por fiebre alta, rigidez muscular, alteración del sistema nervioso (inestabilidad autónoma) y aumento de una enzima denominada creatinfosfoquinasa (CPK). En el caso

- de fiebre alta, sobre todo con dosis diarias altas, deben suprimirse todos los fármacos antipsicóticos incluyendo amisulprida.
- Si usted padece insuficiencia renal grave.
  - Si usted tiene antecedentes de crisis convulsivas.
  - Si usted padece enfermedad de Parkinson.
  - Si padece diabetes o factores de riesgo de diabetes
  - Si usted padece enfermedad cardiovascular conocida o tiene antecedentes en su familia de prolongación del intervalo QT, y debe evitarse el uso de medicamentos neurolépticos
  - En pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular
  - Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
  - En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
  - Si tiene factores de riesgo de sufrir infarto cerebral.
  - Se han descrito síntomas de retirada (náuseas, vómitos o insomnio) después de la interrupción brusca del tratamiento a dosis altas. También pueden volver a aparecer los síntomas psicóticos y trastornos del movimiento involuntarios de forma repentina (como acatisia (incapacidad para permanecer sentado tranquilo), distonía (contracciones involuntarias permanentes de los músculos de una o más partes del cuerpo) y discinesia (incoordinación de movimientos)). Por ello se aconseja una retirada gradual.
  - Al igual que con otros medicamentos antipsicóticos puede aparecer leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. La aparición de fiebre o infecciones sin explicación alguna pueden evidenciar estos trastornos en la sangre (discrasias) (ver apartado “Posibles efectos adversos”) y necesitan la realización de un análisis de sangre inmediato.

### **Toma de Amisulprida ratiopharm con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Está contraindicado el uso de Amisulprida ratiopharm 400 mg comprimidos con levodopa (medicamento para el parkinson).

Amisulprida puede oponerse al efecto de los antagonistas dopaminérgicos (p.e., bromocriptina, ropirinol).

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

- Depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros medicamentos ansiolíticos, clonidina y derivados.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT tales como: medicamentos antiarrítmicos (quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, y algunos medicamentos para el tratamiento de la malaria (mefloquina).
- Sales de litio.
- Sucralfato.
- Antiácidos.

### **Niños y adolescentes**

La seguridad y eficacia de amisulprida no se ha establecido entre la pubertad y los 18 años: los datos disponibles sobre el uso de amisulprida en adolescentes con esquizofrenia, son limitados. Por lo tanto no

se recomienda su uso en este grupo de población. En niños, hasta la pubertad amisulprida está contraindicada, y su seguridad no ha sido establecida todavía

### **Toma de Amisulprida ratiopharm 400 mg comprimidos 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 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.

#### **Embarazo**

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

Los recién nacidos de madres que han utilizado Amisulprida ratiopharm 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.

#### **Lactancia**

Se desconoce si amisulprida pasa a la leche materna, por tanto, la lactancia está contraindicada.

### **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 maquinaria. 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 ratiopharm 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 ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte 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. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

Amisulprida ratiopharm 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:** Amisulprida debe usarse con precaución por un posible riesgo de hipotensión (disminución anormal de la presión arterial) o sedación. 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 ratiopharm del que debe**

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 ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir 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 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y Desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) han sido:

#### Trastornos del sistema nervioso.

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

*Frecuentes:* Disonía (tortícolis, crisis oculogiras (desviación de la mirada involuntaria hacia un lado), contracción de los músculos masticatorios) y somnolencia.

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

*Frecuencia no conocida:* Síndrome Neuroléptico Maligno (ver sección Advertencia y precauciones especiales de empleo) que es una complicación potencialmente mortal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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

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 en las mamas, disfunción orgásmica e impotencia.

Trastornos del metabolismo y nutrición:

*Poco frecuentes:* Hiperglucemia (aumento de los niveles de glucosa en sangre).

Trastornos psiquiátricos:

*Frecuentes:* Insomnio, ansiedad, agitación, disfunción orgásmica.

Trastornos cardiovasculares:

*Frecuentes:* Disminución de la presión arterial.

*Poco frecuentes:* Bradicardia (enlentecimiento de la frecuencia cardiaca).

*Frecuencia no conocida:* Prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares como *Torsades de pointes*, taquicardia ventricular, que puede dar lugar a fibrilación ventricular o paro cardíaco, muerte súbita (ver sección Advertencias y precauciones).

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.

Exploraciones complementarias:

*Frecuentes:* Aumento de peso.

*Poco frecuentes:* Elevación de las enzimas del hígado, principalmente transaminasas.

Trastornos del sistema inmunológico:

*Poco frecuentes:* Reacciones alérgicas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Frecuencia no conocida:* Angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de los pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias) y urticaria.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:

*Frecuencia no conocida:* Síndrome de retirada en recién nacidos (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

***Importante:*** debe acudir al médico inmediatamente:

- si durante el tratamiento con Amisulprida ratiopharm se presentase alguno de los siguientes síntomas: fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la

alerta mental, una complicación potencialmente mortal, denominada síndrome neuroléptico maligno (ver sección “Advertencias y precauciones”).

- o nota su ritmo cardíaco alterado, sufre mareo, vértigo, dificultad para respirar o dolor de pecho, ya que de forma aislada se han notificado casos de: arritmias ventriculares graves como torsade de pointes, taquicardia ventricular que puede dar lugar a fibrilación auricular o paro cardíaco, y desenlace mortal (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 ratiopharm**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 como 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 ratiopharm 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, metilcelulosa, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato magnésico, celulosa microcristalina.
- Recubrimiento: Polímeros de metacrilato (Eudragit E100), dióxido de titanio (E171), talco, estearato magnésico y macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Amisulprida ratiopharm 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de forma ovoidal, de color blanco o casi blanco.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la Fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

89143 - Blaubeuren (Alemania)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 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/](http://www.aemps.gob.es/)