

## Prospecto: información para el usuario

### ARACALM 200 mg comprimidos 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 ARACALM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARACALM
3. Cómo tomar ARACALM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARACALM
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ARACALM y para qué se utiliza

ARACALM 200 mg pertenece a un grupo de fármacos denominados antipsicóticos. ARACALM 200 mg está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARACALM

##### No tome ARACALM 200 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de ARACALM 200 mg.
- 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 ARACALM 200 mg

- Si padece insuficiencia renal grave.
- 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 "Uso de otros medicamentos"*).

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos utilizados pueden modificar el efecto de ARACALM 200 mg y, por tanto, su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de ARACALM 200 mg 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 fármacos:

- 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 ARACALM 200 mg con los 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, él decidirá si usted puede tomar ARACALM 200 mg.

Se desconoce si ARACALM 200 mg pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con ARACALM 200 mg.

### **Uso en niños**

No se conoce la eficacia y seguridad de ARACALM 200 mg en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

### **Conducción y uso de máquinas**

ARACALM 200 mg puede afectar al 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 algunos de los componentes de ARACALM 200 mg**

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 ARACALM**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARACALM 200 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.

ARACALM 200 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 ARACALM 200 mg del que debiera**

Consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

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 ARACALM 200 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ARACALM 200 mg**

Podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

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

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

Al igual que todos los medicamentos, ARACALM 200 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según su frecuencia de presentación.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

Muy frecuentes al menos 1 de cada 10 pacientes  
Frecuentes al menos 1 de cada 100 pacientes  
Poco frecuentes al menos 1 de cada 1000 pacientes  
Raros al menos 1 de cada 10000 pacientes  
Muy raros menos de 1 por cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados

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.

Efectos adversos observados en niños:

*Muy frecuentes:* Insomnio.

*Frecuentes:* Somnolencia, ansiedad, agitación.

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 cardíacos y vasculares:

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

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

Trastornos hepatobiliares:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

*Frecuentes:* Aumento de peso.

*Raros:* Reacciones alérgicas.

Importante:

Debe acudir al médico inmediatamente si durante el tratamiento con ARACALM 200 mg se presentase alguno de los siguientes síntomas: fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la alerta mental.

**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 ARACALM

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice ARACALM 200 mg 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 utilice ARACALM 200 mg si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 ARACALM 200 mg**

El principio activo es amisulprida. Cada comprimido contiene 200 mg de amisulprida.

Los demás componentes son: Almidón de maíz sin gluten, Lactosa monohidrato, Metilcelulosa 400cP, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

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

ARACALM 200 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, fraccionables y de color blanco o blanquecino. Cada envase contiene 60 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.

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2009**