

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Amisulprida Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals contiene un principio activo denominado amisulprida. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antipsicóticos”. Se usa para el tratamiento de la esquizofrenia crónica y aguda. Esta condición causa síntomas como estar retraído, percibir, ver u oír cosas que no existen, creencias o sospechas infundadas. A veces la gente con estos síntomas se sienten tensos, con ansiedad o depresión.

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals también actúa sobre trastornos del estado de ánimo con relación a la depresión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals

No tome Amisulprida Mylan Pharmaceuticals:

- Si es alérgico a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si nota algún signo de una reacción alérgica, incluyendo: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si tiene algún tumor dependiente de prolactina o cáncer de mama.
- Si tiene feocromocitoma (un tumor en la glándula suprarrenal).
- Si está en periodo de lactancia (ver la sección “Embarazo y lactancia”).
- Si está tomando levodopa (usada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Si el paciente tiene menos de 18 años de edad.

No tome Amisulprida Mylan Pharmaceuticals si se encuentra en alguno de los casos anteriormente mencionados. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals si

usted:

- Es un paciente de edad avanzada, puesto que las personas de edad avanzada son más propensas a tener la presión arterial baja y tener sueño. Para los pacientes que están tomando antipsicóticos, se ha informado de un pequeño aumento en el número de muertes de personas de edad avanzada con demencia en comparación con los que no reciben este tipo de medicamentos.
- O alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, debido a que, los medicamentos como éstos, se han asociado con la formación de coágulos de sangre.
- O alguien más en su familia tiene un historial de cáncer de mama, su médico le controlará minuciosamente, ya que con la toma de amisulprida puede tener riesgo de desarrollar cáncer de mama.
- Tiene problemas renales.
- Padece enfermedad de Parkinson (tomar este medicamento puede empeorar su situación).
- Tiene antecedentes de ataques (crisis epilépticas).
- Tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Tiene un latido cardíaco lento (menos de 55 latidos por minuto) o toma medicamentos que pueden causar una disminución de la frecuencia cardíaca, su médico le realizará controles de forma regular.
- Tiene una enfermedad cardíaca o tiene antecedentes familiares de problemas cardíacos.
- Tiene diabetes mellitus o riesgo de padecerla.
- Ha sido advertido por su médico de riesgo de infarto cerebral.
- Ha sido advertido de tener una cantidad baja de potasio en sangre.
- Tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (esto significa que puede sufrir infecciones con mayor facilidad de lo habitual).
- Tiene infecciones frecuentes, como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos podrían ser signos de un problema sanguíneo llamado leucopenia.
- Tiene niveles altos de prolactina, una hormona producida por la glándula pituitaria.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals.

Consulte inmediatamente con su médico si presenta fiebre alta repentina (ver la sección 4).

Niños y adolescentes

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals no se debe administrar a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Amisulprida Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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

En concreto, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

- Levodopa, un medicamento usado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.
- Medicamentos llamados agonistas de la dopamina, como el ropinirol y la bromocriptina (medicamentos usados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Anestésicos.
- Antihistamínicos (que causan somnolencia).
- Medicamentos utilizados para controlar su latido cardíaco, como la quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Otros medicamentos antipsicóticos utilizados para los problemas mentales.
- Medicamentos para el dolor intenso, llamados opiáceos, como la morfina o la petidina.
- Medicamentos para la presión arterial alta y los problemas cardíacos, como diltiazem, verapamilo, guanfacina y digitalis.
- Clonidina, utilizada para las migrañas, los sofocos y la presión arterial alta.

- Medicamentos utilizados para tratar el paludismo o malaria, como mefloquina.
- Medicamentos que le ayudan a dormir, como los barbitúricos y las benzodiazepinas.
- Analgésicos como el tramadol y la indometacina.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals.

También puede consultar la sección “**No tome Amisulprida Mylan Pharmaceuticals**”.

Toma de Amisulprida Mylan Pharmaceuticals con alcohol

No beba alcohol si está tomando Amisulprida Mylan Pharmaceuticals, puesto que puede causarle más somnolencia.

Embarazo y lactancia

Debido a datos clínicos muy limitados, no se debe tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals durante el embarazo y la lactancia.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos de madres que han utilizado amisulprida en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

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.

Conducción y uso de máquinas

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo, alteraciones en la vista, visión borrosa 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 Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals

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

Adultos:

Las dosis están ajustadas de forma individual y pueden oscilar entre 50 mg y 800 mg al día. En caso necesario, su médico podría iniciar su tratamiento con una dosis menor. En caso necesario, su médico puede prescribirle hasta 1.200 mg al día. Esto dependerá de la naturaleza de su enfermedad y deberá seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si usted está tomando hasta 400 mg de Amisulprida Mylan Pharmaceuticals al día, debería tomarla en una dosis. Tome la dosis a la misma hora cada día. Si usted está tomando más de 400 mg de Amisulprida Mylan Pharmaceuticals por día, deberá dividir la dosis en dos mitades y tomar media por la mañana y

media por la noche.

Pacientes de edad avanzada:

Su médico necesitará realizarle controles, puesto que es más probable que usted tenga presión arterial baja o somnolencia debido a este medicamento.

Personas con problemas renales:

Su médico puede necesitar administrarle una dosis menor.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals no debe administrarse a niños menores de 18 años de edad.

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals se puede administrar fuera de las comidas. Tome este medicamento por vía oral. Los comprimidos se deben tomar enteros o por la mitad con suficiente líquido. No mastique los comprimidos. Los comprimidos se pueden partir en dosis iguales.

Si toma más Amisulprida Mylan Pharmaceuticals del que debe

Consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase de este medicamento con usted. De este modo el médico sabe lo que ha tomado. Pueden producirse los siguientes efectos: sensación de inquietud o agitación, rigidez muscular, sensación de mareo o sueño que puede conducir a la pérdida de la consciencia.

Si olvidó tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Amisulprida Mylan Pharmaceuticals

No deje de tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals sin el consentimiento previo de su médico. Detener de forma repentina el tratamiento puede causar síntomas de abstinencia como náuseas, vómitos, sudoración, insomnio, incapacidad para permanecer sentado tranquilo, rigidez muscular, movimientos anormales o 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si ocurriera alguna de las siguientes situaciones, deje de tomar Amisulprida Mylan Pharmaceuticals e informe a su médico o vaya inmediatamente a urgencias en el hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción cutánea abultada y con picor, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene un ataque (convulsiones).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Su corazón empieza a latir más rápido de lo normal, lo que podría dar lugar a un ataque al corazón o un trastorno cardíaco potencialmente mortal.
- Tiene fiebre, rigidez muscular, desmayos o mareos, confusión, somnolencia o agitación, palidez, palpitaciones, respiración acelerada, cambios en la presión arterial, sudoración, incontinencia urinaria (estos son síntomas de un síndrome muy raro llamado Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar por los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad en la respiración.

Informe a su médico lo más pronto posible si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Temblor, rigidez muscular o espasmo, movimiento lento, producción de más saliva de lo normal o sensación de inquietud.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Movimientos que no puede controlar, principalmente de las piernas y brazos, cabeza, cuello, mandíbula u ojos (estos síntomas pueden reducirse si su médico disminuye su dosis de amisulprida o le receta un medicamento adicional).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Movimientos que no puede controlar, principalmente de la cara o la lengua.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Tiene infecciones con más frecuencia de lo habitual. Esto podría deberse a un trastorno sanguíneo (agranulocitosis) o a un descenso del número de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia).
- Tumores benignos (no cancerosos) de la pituitaria, como prolactinoma.
- Síndrome de abstinencia del recién nacido (ver “Embarazo y lactancia”).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dificultad para dormir (insomnio), somnolencia o sensación de ansiedad o agitación.
- Estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca.
- Aumento de peso.
- Disfunción orgásmica y dificultades para lograr o mantener una erección.
- Secreción inusual de leche tanto en varones como en mujeres, dolor de pecho.
- Aumento de las mamas (en varones).
- Interrupción del periodo menstrual.
- Disminución de la presión arterial (causando mareos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Elevación de las enzimas del hígado.
- Enlentecimiento de la frecuencia cardíaca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Niveles elevados de ciertas grasas (triglicéridos) o colesterol en sangre.
- Confusión.
- Niveles bajos de sodio en sangre que puede ser detectado en análisis de sangre (hiponatremia).
- Sensación de malestar, confusión o debilidad, sensación de mareo (náuseas), pérdida del apetito, sensación de irritabilidad. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).
- Visión borrosa.
- Pérdida de masa ósea (osteopenia).

- Osteoporosis, como consecuencia de ello, el hueso se rompe con relativa facilidad.
- Obstrucción de la nariz (congestión nasal).

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 Mylan Pharmaceuticals

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es amisulprida.
Cada comprimido contiene 400 mg de amisulprida.
- Los demás componentes son:

Núcleo:

Lactosa monohidrato (ver sección 2, “Amisulprida Mylan Pharmaceuticals contiene lactosa”), metilcelulosa (E461), glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A), celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E572).

Recubrimiento pelicular:

Copolímero de metacrilato butilato básico, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), estearato de magnesio (E572), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 400 mg son comprimidos recubiertos con película blancos a blanquecinos de 18 x 8 mm, con forma de cápsula, ranurados en una de sus caras. Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 400 mg comprimidos se encuentra disponible en blísteres de PVC/Aluminio de 30, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial State, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Pharma Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd.
Vasú u. 13 (Budaörs) – 2040
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Amisulpride Mylan 400 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Amisulgen 400 film-coated tablets
Eslovaquia	Amisulprid Mylan 400 mg
Eslovenia	Amisulprid Mylan 400 mg filmsko obložene tablete
España	Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Amisulpride/Generics film-coated tablet 400 mg/tab
Hungría	Amisulprid Mylan filmtabletta
Irlanda	Amisulpride Mylan 400 mg film-coated tablets
Italia	Amisulpride Mylan Generics 400 mg compresse rivestite con film
Portugal	Amissulprida Atirdrane
República Checa	Amisulprid Mylan 400 mg, potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2017

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/>