

Prospecto: información para el usuario

Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 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 Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es amisulprida, perteneciente a un grupo de fármacos denominados “antipsicóticos”. Se usa para el tratamiento de la enfermedad denominada esquizofrenia.

La esquizofrenia puede hacer que uno sienta, vea u oiga cosas que no existen, tenga pensamientos extraños y aterradores, así como cambiar la manera de comportarse y provocar que uno se sienta solo. A veces, las personas con estos síntomas se sienten además tensas, ansiosas o deprimidas. Amisulprida funciona mejorando los trastornos del pensamiento, sensaciones y comportamiento. Se usa para el tratamiento de la esquizofrenia al comienzo de la enfermedad así como a largo plazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

- Si es alérgico (hipersensible) a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película (descritos en la sección 6).

Los indicios de una reacción alérgica incluyen: sarpullido cutáneo, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

- Está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

- Tiene cáncer de mama o un denominado "tumor dependiente de prolactina".
- Tiene un tumor en la glándula suprarrenal (denominado feocromocitoma).
- Está tomando otros medicamentos que puedan afectar a su ritmo cardíaco como medicamentos que se utilizan para controlar el latido cardíaco (ver sección "Uso de otros medicamentos").
- Está tomando levodopa, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson (ver sección "Uso de otros medicamentos").
- El paciente es menor de 18 años.
- No tome este medicamento si cualquiera de lo anterior le es de aplicación. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida.

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

- Tiene problemas renales.
- Tiene enfermedad de Parkinson.
- Ha tenido ataques epilépticos (convulsiones epilépticas).
- Tiene un pulso cardíaco anormal (ritmo).
- Tiene una enfermedad cardíaca o antecedentes familiares de problemas cardíacos.
- Su médico le ha dicho que podría tener una apoplejía.
- Es diabético o le han dicho que tiene un mayor riesgo de padecer diabetes.
- Es una persona mayor. Esto es debido a que las personas ancianas tienen más probabilidades de tener hipotensión o sentir somnolencia. . 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.
- Tiene un ritmo cardíaco lento (menos de 55 pulsaciones por minuto).
- Le han dicho que tiene un nivel bajo de potasio en la sangre.
- 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.
- 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.
- Si no está seguro de si sufre alguno de los problemas anteriormente citados, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida.

Otros medicamentos y Amisulprida

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta (incluidos medicamentos a base de plantas medicinales). Esto se debe a que Amisulprida puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Amisulprida.

En particular, no tome este medicamento, e informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Levodopa, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para controlar el ritmo cardíaco como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Otros medicamentos antipsicóticos utilizados para los problemas mentales.
- Medicamentos para el dolor agudo denominados opiáceos, como morfina, petidina o metadona.
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión y la migraña como clonidina, diltiazem y verapamil, guanfacina y digitálicos.
- Clonidina, utilizada para las migrañas, los sofocos y la presión arterial alta.
- Halonfantrina, para el tratamiento de la malaria.

- Medicamentos que ayudan a conciliar el sueño, como barbitúricos y benzodiazepinas.
- Analgésicos como tramadol e indometacina.
- Anestésicos.
- Antihistamínicos como prometazine, que producen somnolencia.
- Si no está seguro de si sufre o alguno de los problemas anteriormente citados, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida.

Uso de Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos y bebidas

- Trague los comprimidos de Amisulprida Apotex con abundante agua antes de una comida.
- No beba alcohol mientras esté tomando Amisulprida, ya que puede afectar al funcionamiento del medicamento.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- Está en periodo de lactancia o planea estarlo.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, podría quedarse embarazada o cree que pudiera estarlo. El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo, a menos que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales.

Para las mujeres en edad fértil, la anticoncepción debe ser discutida con el médico antes del tratamiento.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado ZYPREXA en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebe tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse menos atento, sentirse adormecido o sentir somnolencia mientras toma este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene

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 Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros o partidos a la mitad con un vaso de agua. No mastique los comprimidos.
- Tome los comprimidos antes de una comida.
- Si siente que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis, pero consulte a su médico.
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Cuánto tomar

La cantidad de Amisulprida que debe tomar dependerá de su enfermedad. Siga atentamente las instrucciones de su médico.

Adultos

La dosis habitual es entre 50 mg y 800 mg al día.

Su médico podría iniciar el tratamiento con una dosis más baja si fuese preciso.

En caso necesario, el médico puede recetarle hasta 1200 mg al día.

Las dosis hasta 300 mg al día pueden tomarse en una sola toma. Tome la dosis a la misma hora cada día.

Las dosis superiores a 300 mg deben repartirse en dos tomas, una por la mañana y la otra por la tarde.

Ancianos

La seguridad de la amisulprida ha sido examinada en un número limitado de pacientes de ancianos.

Su médico necesitará controlarle atentamente ya que tiene un mayor riesgo de sufrir hipotensión o somnolencia debido a este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico podría tener que reducir la dosis.

Uso en niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad de amisulprida desde la pubertad hasta la edad de 18 años. Hay pocos datos disponibles sobre el uso de amisulprida en adolescentes que sufren esquizofrenia. Por lo tanto, no se recomienda el uso de amisulprida desde la pubertad hasta los 18 años; En niños hasta la pubertad, la amisulprida está contraindicada, ya que su seguridad aún no ha sido establecida

Si toma más Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera

Si toma más comprimidos de los debidos, informe a su médico o acuda a urgencias inmediatamente. Lleve el envase del medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Podrían aparecer los siguientes síntomas: sensación de intranquilidad o debilidad, rigidez muscular, disminución de la presión arterial, sensación de adormecimiento o somnolencia, que podría provocar una pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

Continúe tomando Amisulprida hasta que su médico le diga que suspenda el tratamiento. No deje de tomar Amisulprida solo porque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento, su enfermedad podría empeorar o rebrotar. A menos que su médico le diga lo contrario, el tratamiento con Amisulprida no debe interrumpirse repentinamente. Detener el tratamiento de forma repentina podría provocar la aparición de síndrome de abstinencia, con síntomas como:

- Náuseas o vómitos.
- Sudoración.
- Dificultad para dormir o una fuerte sensación de intranquilidad.
- Rigidez muscular o movimientos corporales anormales.

- Reparación de su enfermedad.

Análisis de sangre

Tomar Amisulprida podría afectar los resultados de determinados análisis de sangre, incluyendo análisis para medir la hormona denominada “prolactina” y análisis hepáticos. Si se va a realizar un análisis de sangre, es importante que informe a su médico que está tomando Amisulprida.

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, Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película y consulte a un médico o acuda a un hospital de inmediato si:

- Tiene fiebre, sudoración, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, jadeos y sensación de confusión, somnolencia o intranquilidad. Estos podrían ser los síntomas de una grave pero rara reacción adversa denominada "síndrome neuroléptico maligno".
- Tiene un ritmo cardíaco anormal, muy rápido o dolor torácico ya que podría desembocar en un ataque cardíaco o afección cardíaca mortal.
- 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.
- 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).

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

- Tiene una reacción alérgica. Los síntomas incluyen: sarpullido, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene un ataque epiléptico (convulsiones).

Consulte a su médico lo antes posible si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Temblores, rigidez muscular o espasmo, movimientos lentos, hipersalivación o sensación de intranquilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Movimientos involuntarios, principalmente en brazos y piernas. Somnolencia (Estos síntomas podrían disminuir si su médico reduce la dosis de Amisulprida o le receta un medicamento adicional).

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

- Movimientos involuntarios, principalmente en la cara o lengua.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dificultad para dormir (insomnio) o ansiedad o agitación.
- Sensación de adormecimiento o somnolencia.
- Estreñimiento, náuseas o vómitos, sequedad en la boca.
- Aumento de peso.

- Secreción inusual de leche en mujeres y hombres, dolor pectoral.
- Interrupción del período menstrual.
- Crecimiento de las mamas en varones.
- Dificultad para conseguir o mantener una erección o para eyacular.
- Mareos (que pueden deberse a la hipotensión).

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

- Ralentización de la frecuencia cardíaca.
- Aumento de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Elevación de las enzimas del hígado.

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 Apotex 400 mg comprimido recubiertos con película s

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Amisulprida 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 Amisulprida si observa que los comprimidos han perdido el color.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, metilcelulosa, almidón (almidón de patata) glicolato sódico (Tipo A), celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: Eudragit (E100), dióxido de titanio (E171), talco, estearato de magnesio y polietilenglicol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amisulprida Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película blancos o blanquecinos, oblongos, con una línea para fraccionar por un lado. Están disponibles en envase blíster de 30, 60 ó 90 comprimidos.

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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid, España

Este prospecto no contiene toda la información acerca de este medicamento. Si tiene alguna duda, o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 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/>