Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Amisulprida Mylan y para qué se utiliza

Amisulprida Mylan contiene amisulprida y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos, que ayudan a controlar los síntomas de una enfermedad mental llamada esquizofrenia.

Los síntomas son los siguientes:
- Delirios (pensamientos extraños o inusuales).
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no existen).
- Estado desconfiado o agresivo sin motivo aparente (estos síntomas se denominan "síntomas positivos").
- Tornarse retraído y apagado (estos síntomas se denominan "síntomas negativos").

Amisulprida se puede utilizar al inicio de la esquizofrenia y para el tratamiento a largo plazo de la misma.

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

No tome Amisulprida Mylan si:
- Es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden ser: erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene cáncer de mama o un "tumor dependiente de prolactina".
- Tiene un tumor en las glándulas suprarrenales llamado feocromocitoma.
- Está tomando levodopa (para tratar la enfermedad de Parkinson), medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco o medicamentos que pueden causar anomalías del ritmo cardíaco cuando se utilizan junto con amisulprida (ver “Otros medicamentos y Amisulprida Mylan” a continuación).
- Es menor de 15 años.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar amisulprida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Se han notificado problemas hepáticos graves con amisulprida. Consulte a su médico inmediatamente si experimenta fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal o decoloración amarilla de ojos o piel.

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

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene enfermedad de Parkinson.
- Alguna vez ha tenido crisis epilépticas.
- Es diabético o le han dicho que tiene un riesgo alto de padecer diabetes.
- Su frecuencia cardíaca (ritmo) es inusual.
- Tiene una enfermedad cardíaca o antecedentes familiares de problemas del corazón o muerte súbita.
- Tiene un intervalo QT prolongado o antecedentes en su familia de prolongación de intervalo QT (es una medida del funcionamiento del corazón y un médico puede detectarlo mediante un electrocardiograma).
- Ha tenido un accidente cerebrovascular anteriormente o su médico le ha dicho que está en riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos de este tipo se han asociado a la formación de coágulos de sangre.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de cáncer de mama, ya que amisulprida puede afectar al riesgo de desarrollar cáncer de mama.
- Tiene un latido cardíaco lento (menos de 55 latidos por minuto).
- Está tomando otros medicamentos que podrían afectar al funcionamiento del corazón: consulte con su médico antes de tomar algún otro medicamento. Ver también las secciones “No tome Amisulprida Mylan” y “Otros medicamentos y Amisulprida Mylan”.
- Le han indicado que tiene poca cantidad de potasio o magnesio en sangre.
- Es una persona de edad avanzada. Dado que las personas de edad avanzada tienen más probabilidades de sufrir una bajada de la tensión arterial o sentirse somnolientos. Se ha notificado un pequeño incremento del número de muertes de personas de edad avanzada con demencia que tomaban antipsicóticos, en comparación con los que no tomaban antipsicóticos.

Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar amisulprida.

Otros medicamentos y Amisulprida Mylan
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es necesario que lo haga porque amisulprida puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa amisulprida.

En especial, **no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:**

- Bromocriptina o ropinirol (medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Levodopa, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Medicamentos para tratar problemas del ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, sotalol).
- Cisaprida (para tratar problemas de estómago).
- Bepridil (para tratar la angina de pecho/dolor en el pecho y alteraciones del ritmo cardíaco).
- Sultoprida o tioridazina (para la esquizofrenia).
- Metadona (para el dolor y el abuso de drogas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Halofantrina (para prevenir la malaria).
- Pentamidina (para el tratamiento de infecciones en pacientes con VIH).
- Eritromicina en inyección o esparfloxacino (antibióticos).
- Medicamentos para infecciones por hongos, como clotrimazol.
- Vincamina en inyección (utilizado para diversos trastornos cerebrales).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta u otros problemas cardíacos que podrían disminuir la frecuencia cardíaca. Esto incluye betabloqueantes (como nebivolol o bisoprolol), diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina, digoxina o medicamentos similares a la digoxina.
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio como los diuréticos, algunos laxantes, anfotericina B (en inyección), glucocorticoides (para enfermedades como el asma o la artritis reumatoide) y tetracosactida (puede ser utilizada en exploraciones clínicas).
- Medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia, como pimozida, clozapina o haloperidol.
- Imipramina o litio (para tratar la depresión).
- Algunos antihistamínicos como terfenadina y astemizol (para las alergias).
- Mefloquina, para tratar la malaria.
- Otros medicamentos antipsicóticos utilizados para problemas de salud mental.
- Medicamentos para el dolor intenso llamados opiáceos, como morfina o petidina.
- Medicamentos que ayudan a dormir como barbitúricos y benzodiazepinas.
- Analgésicos como tramadol e indometacina.
- Anestésicos.
- Antihistamínicos (para alergias) que causan somnolencia, como prometazina.

Toma de Amisulprida Mylan con alcohol
No beba alcohol mientras esté tomando amisulprida, ya que este medicamento puede incrementar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo
Amisulprida no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres fértiles que no utilicen métodos anticonceptivos. Se han notificado los siguientes síntomas en recién nacidos de madres en tratamiento con amisulprida durante el tercer trimestre (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, dificultades en la lactancia. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Lactancia
No debe amamantar durante el tratamiento con amisulprida. Consulte con su médico acerca de la mejor forma de alimentar a su bebé si está tomando amisulprida.

Conducción y uso de máquinas
Es posible que se sienta menos alerta, adormilado, somnoliento y tenga visión borrosa mientras toma este medicamento. Si eso ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Amisulprida Mylan contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Amisulprida Mylan

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
Si padece síntomas positivos, la dosis recomendada es de entre 400 mg y 800 mg diarios, y su médico la ajustará de acuerdo con la naturaleza y gravedad de su enfermedad, y el funcionamiento de sus riñones. La dosis máxima diaria es de 1.200 mg.

Si padece síntomas positivos y negativos, su médico le ajustará la dosis para lograr un control adecuado de los síntomas positivos. Para mantener el tratamiento, su médico empleará la dosis mínima posible que sea eficaz en su caso.

Si mayormente padece síntomas negativos, la dosis recomendada es de entre 50 mg y 300 mg diarios, y su médico la ajustará de acuerdo con la naturaleza y gravedad de su enfermedad, y el funcionamiento de sus riñones.

Pacientes mayores de 65 años:
Amisulprida puede causar sedación (somnolencia) o una caída de la tensión arterial y, por lo general, no se recomienda en este grupo de edad porque la experiencia es escasa.

Uso en niños y adolescentes:
La eficacia y seguridad de amisulprida no ha sido establecida en menores de 18 años. Si es absolutamente necesario, el tratamiento de adolescentes de 15 a 18 años lo debe iniciar y controlar un médico con experiencia en el tratamiento de la esquizofrenia en este grupo de edad.
Los menores de 15 años no deben tomar estos comprimidos (ver sección 2 "No tome Amisulprida Mylan").

Pacientes con problemas de riñón:
Su médico, por lo general, le dará una dosis menor. Puede ser la mitad o un tercio de la dosis diaria habitual, dependiendo de su funcionamiento renal.

Cómo tomar este medicamento:
- Tráguese los comprimidos con un vaso de agua.
- Puede tomarlos entre las comidas o durante estas.
- Las dosis hasta 300 mg se pueden tomar como una única dosis, a ser posible, a la misma hora todos los días.
- Las dosis superiores a 300 mg se deben tomar divididas en una toma por la mañana y otra por la noche.
- Los comprimidos de 100, 200 y 400 mg se pueden dividir en dosis iguales.

Si toma más Amisulprida Mylan del que debe
Contacte con su médico o diríjase a un hospital inmediatamente. Llévese los comprimidos, el prospecto y/o la caja para que el médico sepa qué ha tomado. Pueden darse los siguientes efectos: sensación de inquietud o agitación, rigidez muscular, tensión arterial baja, somnolencia o adormecimiento que podría provocar una pérdida del conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Amisulprida Mylan
Tómelo en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es la hora de tomar la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada.
No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con Amisulprida Mylan
Continúe tomando los comprimidos hasta que el médico le indique que deje de hacerlo. No deje de tomarlos, aunque se encuentre mejor. Si lo hace, es posible que su enfermedad empeore o reaparezca. A menos que su médico se lo indique, suspender el tratamiento de forma brusca puede causar síntomas de abstinencia como náuseas, vómitos, sudoración, dificultad para dormir, inquietud extrema, rigidez muscular o movimientos anormales, reaparición de la enfermedad original. Para evitar estos efectos, es importante reducir la dosis gradualmente según las instrucciones de su médico.

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.

Contacte con su médico o acuda a un hospital de inmediato si padece alguno de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Una reacción alérgica grave. Los signos pueden ser picor, ronchas, dificultad para tragar o respirar, o hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Una crisis epiléptica.
- Contrae más infecciones de lo normal, con fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca. Esto podría ser debido a una reducción o ausencia de glóbulos blancos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Fiebre, sudoración, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, respiración rápida y sensación de confusión, somnolencia o agitación. Estos síntomas podrían ser los de un efecto adverso grave, aunque raro, llamado "síndrome neuroléptico maligno".
- Un ritmo cardíaco inusual, muy rápido o dolor en el pecho que podrían provocar un infarto de miocardio o un trastorno cardíaco potencialmente mortal.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos signos, solicite atención médica inmediatamente.
- Tumor benigno (no canceroso) pituitario como prolactinoma.
- Sentirse mal, confundido o débil, sentirse enfermo (náuseas), pérdida de apetito, sentirse irritable. Estos podrían ser signos de una enfermedad llamada síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).

Informe a su médico lo antes posible si padece alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Temblores, rigidez o espasmos musculares, movimiento lento, producción de más saliva de lo normal o sensación de inquietud.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Movimientos que no puede controlar, principalmente en la cabeza, el cuello, la mandíbula o los ojos.**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 y de cada 100 personas)
- Movimientos que no puede controlar, principalmente en la cara o la lengua.
- Osteoporosis (enfermedad en la cual los huesos se vuelven más frágiles y más propensos a romperse) u osteopenia (debilidad ósea).
- Neumonía por aspiración (un tipo de infección pulmonar que ocurre cuando se inhalan alimentos, saliva, líquidos o vómitos hacia los pulmones o las vías respiratorias que conducen a los pulmones, en lugar de tragarse a través del esófago y el estómago.

Otros efectos adversos son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dificultad para dormir (insomnio) o sensación de ansiedad o agitación.
- Somnolencia o aletargamiento.
- Estreñimiento, náuseas, vómitos y sequedad de boca.
- Aumento de peso.
- Tensión arterial baja, que puede causarle mareos.
- Dificultad para alcanzar el orgasmo.
- Visión borrosa.
- Aumento de la cantidad de prolactina (una proteína) en sangre, que se detecta mediante un análisis y puede causar lo siguiente:
  - Dolor o aumento de tamaño de las mamas, producción inusual de leche (que pueden ocurrir en las mujeres y los hombres).
  - Problemas menstruales como falta de períodos.
  - Dificultad para lograr o mantener una erección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Ralentización de los latidos del corazón.
- Aumento del azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Niveles elevados de ciertas grasas (triglicéridos) y colesterol en sangre.
- Aumento de enzimas hepáticas que puede detectarse en un análisis de sangre.
- Confusión.
- Aumento de la presión arterial.
- Congestión nasal.
- Retención urinaria (si no puede vaciar completamente la vejiga).
- Daño del tejido hepático.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia) que pueden observarse en los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Síndrome de piernas inquietas (sensación desagradable en las piernas, que se alivia temporalmente con el movimiento y los síntomas empeoran al final del día).
- Aumento de la sensibilidad de su piel al sol y a la luz ultravioleta.
- Síntomas de abstinencia en recién nacidos cuyas madres habían tomado este medicamento.
- Caídas debido a un equilibrio corporal reducido, que a veces ocasiona fracturas.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 "Amisulprida Mylan contiene lactosa"), celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, hipromelosa y estearato de magnesio.
El recubrimiento de la película contiene hipromelosa , dióxido de titanio y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película, blanco, con forma de cápsula, marcado con “AS 400” en una cara y una ranura en la otra, de dimensiones 18 mm x 7,7 mm.

Amisulprida Mylan 400 mg está disponible en blísteres de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos y blísteres perforados unidosis de 30 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
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Hungría

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

Alemania	Amisulprid Mylan 400 mg filmtabletten
Chipre	Amisulpride Generics 400 mg film-coated tablets
Eslovaquia	Amisulprid Generics 400 mg filmom obalene tablety
España	Amisulprida Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	AMISULPRIDE MYLAN PHARMA 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecia	Amisulpride Ivowen 400 mg film-coated tablets
Italia	Amisulpride Mylan
Polonia	Amsulgen
República Checa	Amisulprid Generics 400 mg potahované tablety
Reino Unido	Amisulpride 400 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios