

## Prospecto: información para el paciente

### Amisulprida Zentiva 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Amisulprida Zentiva 400 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Zentiva 400 mg
3. Cómo tomar Amisulprida Zentiva 400 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amisulprida Zentiva 400 mg
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amisulprida Zentiva 400 mg y para qué se utiliza

Amisulprida pertenece a un grupo de fármacos denominados antipsicóticos.

Amisulprida Zentiva 400 mg está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Zentiva 400 mg

##### No tome Amisulprida Zentiva 400 mg:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algún tumor dependiente de prolactina (hormona segregada por la adenohipófisis y que estimula la producción de leche en las glándulas mamarias) por ejemplo, prolactinomas hipofisarios o cáncer de mama.
- si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- si es un niño, hasta la pubertad.
- si está en tratamiento con levodopa.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Amisulprida Zentiva 400 mg

- al igual que con otros medicamentos antipsicóticos puede producirse síndrome neuroléptico maligno (una complicación que puede ser 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 cuando se utilizan dosis altas deben suprimirse todos los medicamentos antipsicóticos incluyendo amisulprida.
- si padece enfermedad de Parkinson.
- si padece enfermedad cardiovascular conocida o tiene antecedentes en su familia de prolongación de intervalo QT, y debe evitarse el uso de medicamentos neurolépticos.
- si tiene factores de riesgo de sufrir infarto cerebral.

- en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (ver apartado “posibles efectos adversos”).
- si tiene historia o antecedentes familiares de cáncer de mama.
- si se confirma el diagnóstico de tumor pituitario, el tratamiento con amisulprida debe interrumpirse.
- si tiene diagnóstico establecido de diabetes mellitus o factores de riesgo de diabetes.
- si tiene antecedentes de crisis convulsivas.
- si padece insuficiencia renal.
- 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 necesitar la realización de un análisis de sangre inmediato.
- se han notificado problemas hepáticos graves con Amisulprida Zentiva. Consulte a su médico inmediatamente si experimenta fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal o decoloración amarilla de ojos o piel.

### **Uso de Amisulprida Zentiva con otros medicamentos**

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

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

Está contraindicado el uso de Amisulprida Zentiva 400 mg con levodopa.

Amisulprida puede oponerse al efecto de los agonistas dopaminérgicos (p. ej. bromocriptina y ropirinol).

No se recomienda el uso de medicamentos que contengan alcohol junto con Amisulprida Zentiva 400 mg, ya que amisulprida puede potenciar los efectos centrales del alcohol.

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

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

### **Toma de Amisulprida Zentiva 400 mg con alcohol**

Este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol, por lo que no se recomienda tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

### **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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### Embarazo:

Amisulprida Zentiva no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres fértiles que no utilicen métodos anticonceptivos.

Si toma Solian durante los últimos tres meses de embarazo, su bebé podría padecer: agitación, rigidez muscular y/o debilidad muscular, temblores involuntarios, adormecimiento, problemas al respirar, dificultad 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 Zentiva. Consulte con su médico acerca de la mejor forma de alimentar a su bebé si está tomando Amisulprida Zentiva.

#### **Uso en niños**

La seguridad y eficacia de amisulprida no ha sido establecida 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 el uso de amisulprida entre la pubertad y los 18 años. En niños, hasta la pubertad amisulprida está contraindicada.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Amisulprida 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 Zentiva 400 mg 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 Zentiva 400 mg**

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.

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 Zentiva 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 Zentiva debe utilizarse con especial precaución debido al posible riesgo de hipotensión (disminución anormal de la presión arterial) y sedación. Su médico ajustará la dosis debido a insuficiencia renal.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

Su médico ajustará la dosis.

**Si toma más Amisulprida Zentiva 400 mg comprimidos del que debe**

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. Se han informado casos de muerte principalmente en combinación con otros agentes psicotrónicos.

**Si olvidó tomar Amisulprida Zentiva 400 mg comprimidos**

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, Amisulprida Zentiva 400 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 1000 pacientes); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

*Poco frecuentes:* leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) y neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos) (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

*Raros:* agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Trastornos del sistema inmunológico:

*Poco frecuentes:* reacciones alérgicas.

#### Trastornos endocrinos:

*Frecuentes:* secreción de leche, ausencia de regla, crecimiento de las mamas (en varones), dolor en las mamas y disfunción eréctil.

*Raros:* tumor benigno pituitario como prolactinoma (ver apartados “No tome Solian” y “Advertencias y precauciones”).

#### Trastornos del metabolismo y nutrición:

*Poco frecuentes:* hiperglucemia (aumento de los niveles de glucosa en sangre) (ver apartado “Advertencias y precauciones”), aumento de triglicéridos y colesterol en sangre.

*Raros:* hiponatremia y síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

#### Trastornos psiquiátricos:

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

*Poco frecuentes:* confusión.

#### Trastornos del sistema nervioso:

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

*Frecuentes:* distonía aguda (tortícolis, crisis oculógiras (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.

*Raros:* síndrome neuroléptico maligno que es una complicación potencialmente mortal (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

*Frecuencia no conocida:* síndrome de piernas inquietas (sensación desagradable en las piernas, que se alivia temporalmente con el movimiento y los síntomas empeoran al final del día).

#### Trastornos oculares:

*Frecuentes:* visión borrosa (ver apartado “Conducción y uso de máquinas”).

#### Trastornos cardíacos:

*Poco frecuentes:* bradicardia (enlentecimiento de la frecuencia cardíaca).

*Raros:* prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares como torsades de pointes, taquicardia ventricular, que puede dar lugar a fibrilación ventricular o paro cardíaco, muerte súbita (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

#### Trastornos vasculares:

*Frecuentes:* hipotensión.

*Poco frecuentes:* aumento de la presión sanguínea.

*Raros:* tromboembolismo venoso (proceso caracterizado por la coagulación de la sangre en las venas), incluyendo embolismo pulmonar, a veces mortal y trombosis venosa profunda (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

*Poco frecuentes:* congestión nasal y neumonía aspirativa (principalmente asociada a otros antispicóticos y depresores del sistema nervioso central).

#### Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca.

Trastornos hepatobiliares:

*Poco frecuentes:* Daño del tejido hepático.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

*Raros:* angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias) y urticaria.

*Frecuencia no conocida:* Aumento de la sensibilidad de su piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

*Poco frecuentes:* alteraciones de los huesos (osteopenia, osteoporosis).

Trastornos renales y urinarios:

*Poco frecuentes:* retención urinaria.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:

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

Exploraciones complementarias:

*Frecuentes:* Aumento de peso.

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

Importante: Debe acudir al médico inmediatamente:

- si durante el tratamiento con Amisulprida Zentiva 400 mg comprimidos 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 apartado “Advertencias y precauciones”).
- nota su ritmo cardiaco 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 torsades de pointes, taquicardia ventricular que puede dar lugar a fibrilación auricular o paro cardiaco, y desenlace mortal (ver apartado “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 posibles 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 Zentiva 400 mg**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 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 Zentiva 400 mg

- El principio activo es amisulprida.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo: carboximetilalmidón de sodio, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato magnésico.
  - Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, polietilenglicol 2000 monoestearato y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amisulprida Zentiva 400 mg se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos, oblongos, fraccionables, de color blanco.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

#### Titular:

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
República Checa

#### Responsable de la fabricación:

Delpharm Dijon  
6, Boulevard de l'Europe 21800  
Quétigny (Francia)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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/>