

Prospecto: información para el usuario

ARACALM 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amisulprida

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

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

ARACALM 400 mg pertenece a un grupo de fármacos denominados antipsicóticos.
ARACALM 400 mg está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

2. Antes de tomar aracalm 400 mg comprimidos recubiertos con película

No tome ARACALM 400 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de ARACALM 400 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 400 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 400 mg y, por tanto, su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de ARACALM 400 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 400 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 400 mg.

Se desconoce si ARACALM 400 mg pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con ARACALM 400 mg.

Uso en niños

No se conoce la eficacia y seguridad de ARACALM 400 mg en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Conducción y uso de máquinas

ARACALM 400 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 400 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 400 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARACALM 400 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 400 mg son comprimidos recubiertos con película 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 400 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 400 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ARACALM 400 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 400 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 10000 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 400 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 400 mg comprimidos recubiertos con película

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice ARACALM 400 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 400 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 400 mg

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

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Metilcelulosa 400cP, Carboximetilalmidón sódico de patata sin gluten, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Agua purificada.

Excipientes de recubrimiento: Polímeros metacrilato (Eudragit E100), Dióxido de titanio (E171), Talco, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

ARACALM 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son biconvexos, de forma ovoidal, fraccionables y de color blanco o blanquecino.

Cada envase contiene 30 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