

**Prospect: Informații pentru utilizator****Amisulpridă LPH 200 mg comprimate**  
Amisulpridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Amisulpridă LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amisulpridă LPH
3. Cum să utilizați Amisulpridă LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amisulpridă LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Amisulpridă LPH și pentru ce se utilizează**

Amisulprida aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice, care ajută la controlarea simptomelor unei boli mintale numită schizofrenie. Această boală se poate manifesta prin atitudine „retrasă”, pacienții văd, simt sau aud evenimente sau lucruri care nu există de fapt, au păreri greșite sau devin suspicioși fără motiv real. În multe cazuri aceștia pot simți tensiune emoțională, anxietate sau depresie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amisulpridă LPH****Nu utilizați Amisulpridă LPH:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă;
- dacă aveți o tumoră dependentă de prolactină, cum este prolactinomul sau cancer de sân;
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale, numită feocromocitom;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă luați levodopa pentru boala Parkinson (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente” de mai jos);
- dacă luați medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii, cum sunt chinidină, disopiramidă, procainamidă, mexiletină, flecainidă, propafenonă, amiodaronă, sotalol. Vezi și pct. „Utilizarea altor medicamente” de mai jos;

- dacă luați medicamente care pot provoca bătăi neregulate ale inimii atunci când sunt utilizate în același timp cu amisulprida (cum sunt bepridil, cisapridă, sultopridă, tioridazină, metadonă, eritromicină administrată intravenos, vincamină administrată intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, antifungice care conțin imidazol). Vezi și pct. „Utilizarea altor medicamente” de mai jos;
- dacă aveți vârsta sub 15 ani;
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Amisulpridă LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți boală Parkinson (manifestată prin tremor, rigiditate musculară și scăderea controlului asupra mișcărilor), deoarece Amisulpridă LPH poate să o agraveze.
- dacă aveți sau ați avut boli ale inimii, bătăi anormale ale inimii („interval QT prelungit”), bătăi foarte lente ale inimii (mai puțin de 55 bătăi pe minut) sau dacă luați alte medicamente care determină aceste reacții adverse.
- dacă aveți un dezechilibru electrolitic, în special valori foarte mici de potasiu, calciu sau magneziu în sânge sau dacă luați alte medicamente care determină aceste reacții adverse.
- dacă luați alte medicamente care pot afecta funcția inimii: vezi și pct. „Utilizarea altor medicamente” de mai jos.
- dacă aveți risc de apariție a unui accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu (reducere trecătoare a fluxului de sânge către creier).
- dacă aveți diabet zaharat sau dacă știți că aveți riscul de a face diabet zaharat. Trebuie să verificați regulat valorile zahărului în sânge, deoarece acestea pot crește în timpul tratamentului cu amisulpridă (hiperglicemie).
- dacă aveți epilepsie. S-ar putea să aveți convulsii mai frecvente în timpul tratamentului cu amisulpridă. Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape.
- dacă aveți insuficiență renală ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră trebuie să știe acest lucru, pentru a putea stabili doza necesară.
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani. Amisulprida poate determina sedare sau o scădere a tensiunii arteriale și, în general, nu este recomandată datorită experienței limitate.

Dacă prezentați febră mare, transpirație, rigiditate musculară, bătăi rapide ale inimii, respirație accelerată, somnolență sau confuzie, trebuie să întrerupeți administrarea de Amisulpridă LPH și să contactați imediat un medic.

### **Amisulpridă LPH împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Amisulpridă LPH în același timp cu următoarele medicamente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu chinidină, disopiramidă, mexiletină, flecainidă, propafenonă, amiodaronă, sotalol) sau în tratamentul anginei pectorale (bepridil);
- antipsihotice, cum sunt tioridazină și sultopridă;
- anumite antibiotice [cum sunt pentamidină, sparfloxacină, eritromicină (administrată intravenos)], medicamente pentru malarie (halofantrină) sau medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu, clotrimazol);
- cisapridă (pentru indigestie sau senzație de arsură în capul pieptului), metadonă (pentru durere și abuz de medicamente), vincamină administrată intravenos (pentru lărgirea vaselor sanguine);
- „Agoniști ai dopaminei”, cum este levodopa utilizată în boala Parkinson.

Amisulpridă LPH nu este recomandat în același timp cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru afecțiuni ale inimii sau migrenă, care pot încetini frecvența bătăilor inimii (de exemplu beta-blocante, diltiazem, verapamil, clonidină, guanfacină, glicozide digitale);
- medicamente care provoacă scăderea valorilor potasiului din sânge (de exemplu diuretice, anumite laxative, amfotericină B administrată intravenos pentru infecții, glucocorticoizi utilizați

pentru afecțiuni cum sunt astmul bronșic sau poliartrita reumatoidă, tetracosactidă care poate fi utilizată în investigații clinice);

- antipsihoticele pimozidă și haloperidol, unele antidepressive (de exemplu imipramină, litiu);
- anumite antihistaminice pentru alergii (de exemplu astemizol, terfenadină).

Efectul Amisulpridă LPH sau al următoarelor medicamente poate să crească, dacă sunt utilizate în același timp:

- narcotice utilizate pentru calmarea durerilor severe, anestezice, antialergice care pot provoca somnolență, barbiturice și benzodiazepine (medicamente pentru somn) sau alte medicamente pentru anxietate;
- medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu, clonidină);

#### **Amisulpridă LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool**

**Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Amisulpridă LPH**, deoarece poate accentua efectele alcoolului etilic.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu a fost stabilită siguranța administrării amisulpridei în timpul sarcinii. **Nu trebuie să luați Amisulpridă LPH decât la recomandarea medicului dumneavoastră.**

Alăptarea

**Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Amisulpridă LPH.**

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amisulpridă LPH poate afecta timpul de reacție, de aceea **nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje în timp ce luați acest medicament**, până când nu știți sigur că nu sunteți afectat.

#### **Amisulpridă LPH conține lactoză monohidrat și sodiu.**

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Amisulpridă LPH**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Dacă prezentați simptome pozitive**, doza uzuală recomandată este între 400 mg și 800 mg amisulpridă pe zi și va fi stabilită în mod individual de către medicul dumneavoastră, în funcție de natura și severitatea afecțiunii de care suferiți și ținând cont de funcția rinichilor. Doza zilnică maximă recomandată este de 1200 mg.

**Dacă prezentați și simptome pozitive și simptome negative**, medicul dumneavoastră vă va stabili doza în mod individual, pentru a obține un control adecvat al simptomelor pozitive. Pentru continuarea tratamentului, medicul vă va recomanda cea mai mică doză posibilă, care este eficientă în cazul dumneavoastră.

**Dacă prezentați simptome negative**, doza uzuală recomandată este între 50 mg și 300 mg amisulpridă pe zi și va fi stabilită în mod individual de către medicul dumneavoastră, în funcție de natura și severitatea afecțiunii de care suferiți și ținând cont de funcția rinichilor.

**Dacă aveți probleme ale rinichilor**, medicul vă va recomanda doza corectă pe care să o luați. Aceasta se poate reduce la o jumătate sau la o treime din doza uzuală.

**Dacă aveți probleme ale ficatului**, nu sunt necesare modificări ale dozei uzuale.

Dacă luați până la 300 mg de amisulpridă zilnic, puteți utiliza o doză unică. Dacă luați mai mult de 300 mg de amisulpridă pe zi trebuie să împărțiți doza în două prize și să luați jumătate dimineața și jumătate seara. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă și nu trebuie mestecate. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

**Vârșnici:** trebuie folosit cu precauție datorită riscului de scădere a tensiunii arteriale și sedare.

#### **Dacă utilizați mai mult Amisulpridă LPH decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți mai multe comprimate o dată sau dacă credeți că un copil a înghițit orice comprimate, prezentați-vă imediat la medic sau într-o unitate de primiri urgențe a unui spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră ambalajul, chiar dacă este gol, pentru a se putea identifica mai ușor substanța.

Supradozajul poate provoca somnolență, comă, tensiune arterială mică și mișcări anormale. Vă rugăm să luați acest prospect, restul de comprimate și cutia atunci când mergeți la spital sau la medic pentru a se putea determina câte comprimate au fost consumate.

#### **Dacă uitați să utilizați Amisulpridă LPH**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doza următoare în mod normal, conform schemei de tratament stabilite.

#### **Dacă încetați să utilizați Amisulpridă LPH**

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați Amisulpridă LPH. Nu încetați să luați comprimatele doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Amisulpridă LPH atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Amisulpridă LPH, trebuie să întrerupeți administrarea comprimatelor în mod treptat, mai ales dacă ați luat doze mari, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă să procedați altfel.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate provoca reacții adverse, cum sunt greață sau vărsături și somnolență sau revenirea problemelor medicale de la început.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

A fost raportată apariția sindromului neuroleptic malign, care este caracterizat prin febră mare, transpirație, rigiditate musculară, bătăi rapide ale inimii, respirație accelerată și somnolență sau confuzie. **Dacă aveți aceste simptome, întrerupeți tratamentul cu Amisulpridă LPH și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acest medicament și prezentați manifestări de tipul: mâncărime, erupție cutanată supranivelată însoțită de mâncărime, febră, dificultăți la respirat, **întrerupeți tratamentul cu Amisulpridă LPH și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Dacă știți că aveți cheaguri de sânge în venele de la picioare, trebuie să știți că acestea pot să se desprindă și să ajungă prin vasele de sânge la plămâni – unde cauzează dureri la nivelul toracelui și respirație dificilă. În cazul în care observați asemenea manifestări anunțați-vă imediat medicul.

De asemenea, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

**Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)**

- tremor, rigiditate musculară pronunțată sau spasme musculare, mișcări lente, salivare în exces sau neliniște care, de obicei, se vor reduce dacă medicul va scădea doza de Amisulpridă LPH sau vă va prescrie un medicament suplimentar.

**Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)**

- creștere în greutate;
- anxietate, agitație, insomnie;
- mișcări anormale, cum sunt ticuri sau spasme ale mușchilor din zona gâtului, ochilor sau maxilarului, care se pot reduce dacă medicul vă prescrie un medicament suplimentar; somnolență, amețeli;
- creștere a valorilor hormonului prolactină în sânge, care poate duce la apariția secreției de lapte la nivelul sânilor, durere sau mărire în volum a sânilor, dereglări ale ciclului menstrual, impotență, care vor dispărea treptat după întreruperea tratamentului cu Amisulpridă LPH; de asemenea, pot să apară tumori dependente de prolactină;
- tensiune arterială mică (care determină amețeli);
- insomnie, anxietate, agitație, tulburări ale orgasmului.

**Mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)**

- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, creștere a valorilor zahărului în sânge (hiperglicemie);
- somnolență;
- constipație, greață, vărsături, uscarea a gurii;
- bătăi rare ale inimii;
- mișcări incontroabile, în principal ale feței și limbii (de obicei după tratamentul pe termen lung), convulsii (crize convulsive);
- reacții alergice, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime sau edeme.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol și pot duce la stop cardiac și deces.

Următoarele reacții adverse pot să apară la administrarea de amisulpridă și dispar gradat la întreruperea acesteia:

- durere a sânilor;
- oprirea temporară a menstruelor;
- creșterea dimensiunilor sânilor la bărbați;
- dificultăți în obținerea orgasmului;
- impotență.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amisulpridă LPH**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amisulpridă LPH**

- Substanța activă este amisulprida. Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, metilceluloză, amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină și stearat de magneziu.

### **Cum arată Amisulpridă LPH și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Comprimatele Amisulpridă LPH sunt disponibile în cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LABORMED PHARMA S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

### **Fabricantul**

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**