Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMISULPRIDE EG 50 mg compresse
AMISULPRIDE EG 200 mg compresse
AMISULPRIDE EG 400 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMISULPRIDE EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMISULPRIDE EG
3. Come prendere AMISULPRIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMISULPRIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È AMISULPRIDE EG E A CHE COSA SERVE

Gruppo farmacoterapeutico: codice ATC: N05AL05

AMISULPRIDE EG appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.
Questo medicinale è usato per trattare le persone con schizofrenia. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da alcuni disturbi psichiatrici e comportamentali, quali allucinazioni o agitazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMISULPRIDE EG

Non prenda AMISULPRIDE EG:
- se è allergico al principio attivo (amisulpride) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di feocromocitoma (eccessiva crescita delle ghiandole surrenali situate sui reni che rilasciano sostanze che causano un rialzo della pressione sanguigna),
- se è un bambino con meno di 15 anni di età,
- se sta allattando al seno,
- se ha un tumore prolattina-dipendente (la prolattina è l'ormone che attiva la produzione di latte), ad esempio cancro al seno o disturbi ipofisari,
- se sta assumendo un altro medicinale si assicuri che la sua associazione a AMISULPRIDE EG non sia controindicata (vedere il paragrafo "Altri medicinali e AMISULPRIDE EG").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMISULPRIDE EG.

Prima che Lei inizi questo trattamento il medico potrebbe eseguire un elettrocardiogramma (ECG). Questo perché questo medicinale può causare problemi del ritmo cardiaco (vedere paragrafo 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale deve essere usato con cautela nei seguenti casi:
- negli anziani, soprattutto se soffrono di demenza, a causa del rischio che si verifichi un calo della pressione sanguigna o che compaia sonnolenza. Se soffre di una malattia renale è possibile che il medico riduca la dose,
- se lei presenta fattori di rischio per l'ictus (un ictus, noto anche come accidente cerebrovascolare, si verifica quando l'apporto di sangue ad una parte del cervello si interrompe all'improvviso),
- se lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia di coaguli del sangue, poiché i farmaci antipsicotici possono causare la formazione di coaguli del sangue,
- se soffre di una malattia renale (insufficienza renale); in questo caso è possibile che il medico riduca la dose,
- se soffre di epilessia o del morbo di Parkinson,
- se è diabetico o presenta fattori di rischio per il diabete,
- se ha una storia di iperprolattinemia (eccessiva quantità di prolattina del sangue) o un tumore prolattino-dipendente (la prolattina è l'ormone che attiva la produzione di latte), ad esempio cancro al seno o disturbi ipofisari. In questo caso il medico la terrà sotto stretto monitoraggio durante il trattamento.

Se, durante il trattamento, manifesta rigidità muscolare e alterazione della coscienza, accompagnate da una febbre inspiegabile: interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico il prima possibile.

Se manifesta visione offuscata o mal di testa, consulti il medico il prima possibile.

Se sviluppa un'infezione o una febbre inspiegabile, il medico può aver bisogno di effettuare immediatamente degli esami del sangue. Questo perché il farmaco può causare disturbi a carico del sangue (diminuzione dei globuli bianchi), riscontrabili nei risultati degli esami del sangue (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il trattamento con questo medicinale non deve essere interrotto all'improvviso perché in tal caso è possibile la comparsa di sintomi da astinenza. Questi si manifestano con lo sviluppo di segni quali difficoltà a dormire, sensazione di malessere, vomito, movimenti anormali o la recidiva dei suoi problemi psicotici.

Bambini e adolescenti
- Questo medicinale non deve essere usato in bambini con meno di 15 anni.
- Questo medicinale non è raccomandato in adolescenti di età compresa tra 15 e 18 anni.

Altri medicinali e AMISULPRIDE EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda mai questo medicinale con cabergolina, quinagolide (medicinali utilizzati nel trattamento dei disturbi della lattazione), citalopram, escitalopram (medicinali usati per trattare l'ansia o la depressione), domperidone (medicinale usato per trattare nausea e vomito), idrossizina (medicinale usato per trattare l'ansia o l'orticaria), piperachina (medicinale usato per trattare la malaria)

Eviti di assumere questo medicinale contemporaneamente a:
- alcuni farmaci usati per trattare il morbo di Parkinson (amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexolo, rasagilina, ropinirolo, rotigotina, selegilina, tolcapone),
- levodopa,
- sodio oxibato (medicinale usato per trattare la narcolessia),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni medicinali che possono causare un grave problema del ritmo cardiaco (torsioni di punta) quali:
  - medicinali per trattare la frequenza cardiaca irregolare (antiaritmici di classe Ia, come chinidina, idrochinidina, disopiramide e antiaritmici di classe III, come amiodarone, dronedarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide),
  - alcuni medicinali per trattare i problemi psichiatrici (clorpromazina, ciamemazina, droperidolo, flupentixolo, flupenazina, aloperidolo, levomepromazina, pimozide, pipamperone, pipotiazina, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopentixolo),
  - alcuni farmaci antiparassitari (clorochina, alofantrina, lumefantrina, pentamidina),
  - un medicinale usato per trattare la dipendenza da alcuni farmaci (metadone),
  - e altri medicinali quali: arsenico triossido, difemanile, dolasetron e.v., eritromicina e.v., idrossiclorochina, levofloxacina, mequitazina, mizolastina, prucalopride, vincamina e.v., moxifloxacina, spiramicina e.v., toremifene, vandetanib,
- medicinali contenenti alcol.

AMISULPRIDE EG con cibi, bevande e alcol
Come con tutti i medicinali antipsicotici appartenenti a questo gruppo, deve evitare l'assunzione di alcol in corso di trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Si sconsiglia l'uso di questo medicinale durante la gravidanza.

Se si instaura una gravidanza durante il trattamento, consulti immediatamente il medico, che sarà in grado di determinare se è necessario continuare il trattamento.
Se ha preso AMISULPRIDE EG negli ultimi tre mesi di gravidanza, è possibile che il bambino manifesti i seguenti sintomi: tremolio, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi di respirazione e difficoltà ad alimentarsi.

Se il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, contatti rapidamente il medico.

Allattamento
Non allatti il suo bambino al seno se sta prendendo questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza e visione offuscata. Bisogna fare attenzione se si guida o si usano macchinari.

AMISULPRIDE EG contiene lattosio
Questo medicinale contiene uno zucchero (lattosio) che si scinde in galattosio e glucosio. Se ne sconsiglia l'uso nei pazienti con intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi, o sindrome da malassorbimento di glucosio o galattosio (rare malattie ereditarie).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE AMISULPRIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere il farmaco di sua iniziativa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale deve essere assunto per via orale.
Ingoi la compressa con un po' d'acqua.

Se prende più AMISULPRIDE EG di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Può manifestare sonnolenza, sedazione (effetto calmante), pressione del sangue bassa, sintomi extrapiramidali (in particolare tremito, rigidità muscolare) o può cadere in coma.

Alla comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, lei o qualcuno della sua famiglia deve chiamare immediatamente un medico o il Pronto Soccorso.

Se dimentica di prendere AMISULPRIDE EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la prossima dose alla solita ora.

Se ha dimenticato parecchie dosi, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con AMISULPRIDE EG
Non rilevante.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se, in corso di trattamento, si manifestano rigidità muscolare e alterazione della coscienza, accompagnate da una febbre inspiegabile, deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico il prima possibile.
I seguenti effetti indesiderati sono molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- tremori, rigidità muscolare, crampi, movimenti anomali, eccessiva salivazione.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):
- torcicollo, crisi oculogira (movimenti anomali di certi muscoli dell'occhio), contrazioni intense della mandibola.
- sonnolenza,
- insonnia, ansia, agitazione,
- stipsi, nausea, vomito, bocca secca,
- frigidità (assenza di piacere sessuale nella donna),
- iperprolattinemia (eccessiva quantità di prolattina nel sangue (la prolattina è l'ormone che attiva la produzione di latte) che può determinare:
  - nelle donne: cicli saltati, insolita produzione di latte, dolore al seno,
  - negli uomini: ingrossamento del seno e impotenza (problemi di erezione).
- aumento di peso,
- bassa pressione arteriosa (ipotensione).

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- movimenti involontari di lingua e/o viso,
- crisi convulsive (contrazioni involontarie di uno o più muscoli),
- iperglicemia (alti livelli di zuccheri nel sangue),
- rallentamento del battito cardiaco,
- aumento degli enzimi epatici, in particolare delle transaminasi,
- reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non è nota:
- febbre inspiegabile associata a problemi sistemici e neurologici,
- ipertrigliceridemia (alte concentrazioni di grassi (trigliceridi) nel sangue),
- ipercolesterolemia (alti livelli di colesterolo nel sangue)
- stato confusionale,
- visione offuscata,
- ridotta densità ossea e alterazione della struttura ossea (osteopenia, osteoporosi), indebolimento delle ossa,
- naso chiuso,
- gravi episodi di mancamento (perdita di coscienza), problemi del ritmo cardiaco che possono causare la morte (vedere paragrafo 2),
- gonfiore, dolore e arrossamento alle gambe. Coaguli di sangue nelle vene (soprattutto delle gambe) possono raggiungere, attraverso i vasi sanguigni, i polmoni causando dolore toracico e difficoltà nella respirazione.
- improvviso rigonfiamento del viso e/o del collo che può rendere difficile la respirazione e può mettere in pericolo la vita del paziente (angioedema), macchie rosse pruriginose sulla pelle (orticaria),
- leucopenia, neutropenia e agranulocitosi (riduzione dei globuli bianchi) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"),
- tumore benigno dell'ipofisi che può causare sintomi quali visione offuscata o mal di testa,
- bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia), sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH),
- sindrome da astinenza del neonato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMISULPRIDE EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AMISULPRIDE EG

50 mg
- Il principio attivo è amisulpride.

Ogni compressa contiene 50 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, metilcellulosa (E461), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

200 mg

- Il principio attivo è amisulpride.

Ogni compressa contiene 200 mg di amisulpride.

- Gli altri componenti sono: amido di mais, metilcellulosa (E461), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra

400 mg

- Il principio attivo è amisulpride.

Ogni compressa contiene 400 mg di amisulpride.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo: lattosio monoidrato, sodio carbossimetilcellulosa, cellulosa microcristallina, metilcellulosa (E461), magnesio stearato (E572)
  Rivestimento: EUDRAGIT E100, talco, titanio diossido (E171), magnesio stearato, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di AMISULPRIDE EG e contenuto della confezione

50 mg
Questo medicinale è fornito in compresse divisibili in confezioni da 12, 30, 60 o 150 compresse.

200 mg e 400 mg
Questo medicinale è fornito in compresse divisibili in confezioni da 30, 60 o 150 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttori
Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 – 20089 Quinto de' Stampi Rozzano – Milano (Italia)
Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 20020 Lainate – Milano (Italia)
Pharma-Developpement, Chemin De Marcy- 58800, Corbigny (Francia) (solo per 50/200 mg compresse)
Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone 4 Turnhout (Belgio)
Dragenopharm GmbH & Co KG, Göllstrasse, 1- 84529 - Tittmoning (Germania)
Laboratoires BTT, ZI de Krafft 67150 Erstein (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia:	AMISULPRIDE EG 50 mg, comprimé sécable
	AMISULPRIDE EG 100 mg, comprimé sécable
	AMISULPRIDE EG 200 mg, comprimé sécable
	AMISULPRIDE EG 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Belgio:	AMISULPRIDE EG 50 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 100 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 200 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 400 mg filmomhulde tabletten
Lussemburgo:	AMISULPRIDE EG 50 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 100 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 200 mg tabletten
	AMISULPRIDE EG 400 mg filmomhulde tabletten
Italia:	AMISULPRIDE EG 50 mg compresse
	AMISULPRIDE EG 200 mg compresse
	AMISULPRIDE EG 400 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).