FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amisulpride Mylan 50 mg e 200 mg compresse
Amisulpride Mylan 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Mylan
3. Come prendere Amisulpride Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amisulpride Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amisulpride Mylan e a cosa serve

Amisulpride Mylan contiene amisulpride che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici che aiutano a controllare i sintomi di una malattia mentale detta schizofrenia.

I sintomi comprendono:
- manie (avere pensieri strani o insoliti)
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- comportamento diffidente o aggressivo senza una ragione apparente (questi sono i cosiddetti "sintomi positivi")
- diventare isolato e sottomesso (questi sono i cosiddetti "sintomi negativi").

Amisulpride Mylan può essere usata come trattamento iniziale e a lungo termine della schizofrenia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Mylan

Non prenda Amisulpride Mylan se:
- è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua
- soffre di cancro alla mammella o di un "tumore prolattino-dipendente"
- è affetto da un tumore delle ghiandole adrenali detto feocromocitoma
- sta allattando
- prende levodopa (usata per trattare il Morbo di Parkinson) o medicinali per trattare disturbi del ritmo cardiaco o medicinali che possono causare un ritmo cardiaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

anormale se usati contemporaneamente ad amisulpride (vedere di seguito "Altri medicinali e Amisulpride Mylan")
- ha meno di 15 anni.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra la riguardano. Se ha qualsiasi dubbio chieda al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan.

Avvertenze e precauzioni
Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
- ha problemi ai reni
- soffre di Morbo di Parkinson
- ha avuto convulsioni epilettiche
- è affetto da diabete o le è stato detto che ha un rischio aumentato di sviluppare il diabete
- ha un ritmo cardiaco insolito
- ha una malattia cardiaca o una storia familiare di problemi cardiaci o di morte improvvisa
- ha un intervallo QT lungo o precedenti in famiglia (questa è una misura del modo in cui il cuore lavora e può essere identificato da un medico usando un elettrocardiogramma)
- ha avuto un ictus o il medico le ha detto che è a rischio di ictus
- lei o qualcun altro in famiglia ha precedenti di formazione di coaguli nel sangue, perché medicinali simili a questo sono stati associati alla formazione di coaguli del sangue
- lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di cancro al seno, in quanto amisulpride può influenzare il rischio di sviluppo di cancro al seno. Pertanto deve essere tenuto sotto stretto controllo medico durante il trattamento con Amisulpride Mylan.
- ha una frequenza cardiaca ridotta (meno di 55 battiti al minuto)
- sta prendendo altri medicinali che possono influire sulla funzionalità cardiaca: controlli con il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale. Vedere anche il paragrafo "Non prenda Amisulpride Mylan" e "Altri medicinali e Amisulpride Mylan"
- le è stato riscontrato un basso livello di potassio o magnesio nel sangue
- È anziano, perché gli anziani hanno maggior probabilità di avere un abbassamento della pressione o di avere sonnolenza. Un piccolo aumento di decessi di persone anziane con demenza è stato segnalato nei pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non li prendevano.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan.

Altri medicinali e Amisulpride Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo perché l'amisulpride può influire sul modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul modo in cui agisce l'amisulpride.

In particolare **non prenda questo medicinale e ne parli con il medico se prende:**
- bromocriptina o ropinirolo (medicinali usati per trattare il Morbo di Parkinson)
- levodopa, un medicinale per trattare il Morbo di Parkinson
- medicinali per trattare problemi del ritmo cardiaco (quali chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone, sotalolo)
- cisapride (usata per trattare problemi allo stomaco)
- bepridil (usato per trattare l'angina/dolore al torace e alterazioni del ritmo cardiaco)
- sultopride o tioridazina (per la schizofrenia)
- metadone (per il dolore e l'abuso di droghe)
- alofantrina (per prevenire la malaria)
- pentamidina (per trattare pazienti con infezione HIV)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- eritromicina per iniezione o sparfloxacina (antibiotici)
- medicinali per le infezioni da funghi, come il clotrimazolo
- vincamina per iniezione (usata per diversi disturbi del cervello).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione e di altri problemi cardiaci che possono rallentare la frequenza cardiaca. Questi comprendono i beta-bloccanti (come nebivololo o bisoprololo), diltiazem, verapamil, clonidina, guanfacina, digossina o medicinali simili alla digossina
- Medicinali che possono abbassare il livello di potassio nel sangue, compresi i diuretici, alcuni lassativi, amfotericina B (per iniezione), glucocorticoidi (usati per malattie come l'asma o l'artrite reumatoide) e la tetracosactide (può essere usata in ricerche diagnostiche)
- Medicinali usati per trattare la schizofrenia, come pimozide, clozapina o aloperidolo
- Imipramina o litio (usati per trattare la depressione)
- alcuni antistaminici come astemizolo e terfenadina (per le allergie)
- meflochina, usata per trattare la malaria
- altri medicinali antipsicotici, usati per problemi di salute mentale
- medicinali per trattare il dolore grave, detti oppiacei come morfina e petidina
- medicinali che favoriscono il sonno, come i barbiturici e le benzodiazepine
- analgesici come tramadolo e indometacina
- anestetici
- antistaminici (per le allergie) che possono causare sonnolenza, come la prometazina.

Amisulpride Mylan con alcool
Non bere alcoolici durante l'uso di Amisulpride Mylan, perché Amisulpride Mylan può aumentare gli effetti dell'alcool.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando o se prevede di allattare.

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

Possono presentarsi i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato Amisulpride Mylan nel corso dell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e disturbi dell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può sentirsi meno vigile, intontito, assonnato e avere la visione offuscata mentre prende questo medicinale. Se questo succede non deve guidare o usare utensili o macchinari.

Amisulpride Mylan **contiene lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amisulpride Mylan

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

Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se soffre di sintomi "positivi" la dose raccomandata è tra 400 mg e 800 mg al giorno e sarà aggiustata dal medico secondo la natura e la gravità della malattia e la funzionalità renale. La dose giornaliera massima è di 1200 mg.

Se soffre di sintomi sia positivi che negativi, il medico aggiusterà la dose in modo che vi sia un controllo adeguato dei sintomi positivi. Per il trattamento di mantenimento il medico userà la dose possibile più bassa che risulterà efficace per lei.

Se soffre di sintomi prevalentemente negativi, la dose raccomandata è tra 50 mg e 300 mg al giorno e sarà adattata dal medico secondo la natura e la gravità della malattia e la funzionalità renale.

Pazienti oltre 65 anni
Amisulpride può causare sedazione (sonnolenza) o una diminuzione della pressione sanguigna e in genere non è raccomandata in questo gruppo di età perché l'esperienza è limitata.

Uso in bambini e adolescenti
L'efficacia e la sicurezza dell'amisulpride in bambini adolescenti minori di 18 anni non sono state stabilite. Se assolutamente necessario, il trattamento di adolescenti da 15 a 18 anni di età deve essere iniziato e condotto da un medico specializzato nel trattamento della schizofrenia in questo gruppo di età.
I bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni non devono prendere questo medicinale (vedere al paragrafo 2 "Non prendere Amisulpride Mylan").

Pazienti con problemi renali
Normalmente il medico le darà una dose più bassa. Questa può essere la metà o un terzo della dose abituale, dipende da come funzionano i suoi reni.

Come prendere questo medicinale:
- Deglutire le compresse con un bicchiere di acqua.
- Può prendere le compresse durante i pasti o tra un pasto e l'altro.
- Dosi fino a 300 mg al giorno possono essere prese come dose singola, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora.
- Dosi oltre i 300 mg devono essere prese metà al mattino e metà alla sera.
- Le compresse da 100 mg, 200 mg e 400 mg possono essere divise in due dosi uguali.

Se prende più Amisulpride Mylan di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Prenda con sé le compresse, questo foglio illustrativo e/o la scatola, in modo che il medico sappia che cosa ha ingerito. Possono comparire i seguenti effetti: sensazione di irrequietezza o agitazione, rigidità muscolare, ipotensione, sonnolenza che può portare a perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Amisulpride Mylan
La prende non appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Amisulpride Mylan
Continui a prendere le compresse fino a quando il medico le dice di smettere. Non smetta di prenderle solo perché si sente meglio. Se smette, la sua malattia può peggiorare o ritornare allo stato originale. A meno che il medico non le dica di farlo, l'interruzione improvvisa del trattamento può causare sintomi da astinenza come nausea, vomito, sudorazione, difficoltà a dormire, estrema irrequietezza, rigidità muscolare o movimenti anormali, oppure le sue condizioni possono tornare allo stato originale. Per evitare questo è importante ridurre la dose gradualmente secondo le istruzioni del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Contatti un medico o vada immediatamente all'ospedale se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Una reazione allergica grave. I sintomi possono comprendere un'eruzione cutanea con noduli e prurito, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua.
- Convulsioni epilettiche.
- Ha più infezioni del solito, che causano febbre, mal di gola e ulcere orali. Questo succede a causa della diminuzione del numero o per mancanza dei globuli bianchi.

Rara (può interessare fino a 1 paziente su 1000)
- Una temperatura corporea elevata, sudorazione, rigidità muscolare, battito cardiaco accelerato, respiro affannoso e sensazione di confusione, sonnolenza o agitazione. Questi possono essere sintomi di un effetto collaterale grave ma raro detto Sindrome Neurolettica Maligna.
- Un battito cardiaco insolito, battito cardiaco molto rapido o dolore al torace che può risultare in un attacco cardiaco o in disturbi con rischio per la vita.
- Formazione di coaguli nelle vene (trombosi) specialmente delle gambe (i sintomi comprendono: gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino a raggiungere i polmoni, causando dolore al torace e difficoltà respiratoria. Se nota uno di questi sintomi cerchi immediatamente assistenza medica.
- Tumore pituitario benigno (non canceroso) come il prolattinoma.
- Non sentirsi bene, confusione o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito, irritabilità. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

Informi il medico non appena possibile se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Tremore, rigidità o spasmi dei muscoli, lentezza di movimento, aumento della salivazione, sensazione di irrequietezza.

Comune (può interessare fino a1 paziente su 10)
- Movimenti incontrollati, soprattutto della testa, del collo, della mandibola o degli occhi.

Non comune (può interessare fino a1 paziente su 100)
- Movimenti incontrollati, soprattutto del viso e della lingua.
- Osteoporosi (condizione in cui le ossa hanno maggior probabilità di rompersi) o osteopenia (debolezza delle ossa)
- Polmonite da aspirazione (un tipo di infezione che si verifica quando cibo, saliva, liquidi o vomito vengono aspirati nei polmoni o nelle vie aeree finendo nei polmoni invece di essere deglutiti nell'esofago e nello stomaco).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a1 paziente su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Difficoltà a prendere sonno (insonnia) o sensazione di ansia o agitazione
- Sensazione di sonnolenza
- Stitichezza, nausea, secchezza delle fauci, vomito
- Aumento di peso
- Diminuzione della pressione sanguigna che può causare capogiri
- Difficoltà a raggiungere l'orgasmo
- Visione offuscata
- Aumento dei livelli ematici di prolattina (una proteina), che può essere evidenziato in un esame di laboratorio e può causare:
  - Dolore o ingrossamento del seno, insolita secrezione di latte dalle mammelle (che può verificarsi sia nelle donne, sia negli uomini)
  - Problemi mestruali come la mancanza di mestruazioni
  - Difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione.

Non comune (può interessare fino a1 paziente su 100)
- Rallentamento del battito cardiaco
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Aumento dei livelli di alcuni grassi (trigliceridi) e del colesterolo nel sangue
- Aumenti degli enzimi epatici, che possono essere osservati negli esami del sangue.
- Confusione
- Aumento della pressione sanguigna
- Naso chiuso
- Ritenzione urinaria (non si è in grado di svuotare completamente la vescica).

Raro (può interessare fino a1 paziente su 100)
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere osservati con gli esami del sangue (iposodiemia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sintomi da astinenza osservati nei neonati quando la madre ha usato questo medicinale

Segnalazione di 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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amisulpride Mylan

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Cosa contiene Amisulpride Mylan
Il principio attivo è l'amisulpride
Ogni compressa da 50 mg contiene 50 mg di amisulpride.
Ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di amisulpride.
Ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di amisulpride.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere al paragrafo 2 "Amisulpride Mylan contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, amido sodio glicolato (Tipo A), ipromellosa, magnesio stearato.

Il film di rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400 (solo nelle compresse da 400 mg).

Descrizione dell'aspetto di Amisulpride Mylan e contenuto della confezione
50 mg: compressa rotonda, bianca con impresso "AA 50" su di un lato e "G" sul retro, diametro di 6 mm.
200 mg: compressa rotonda, bianca con impresso "AMI" linea di frattura "200" su di un lato e "G" sul retro, diametro di 10 mm.
400 mg: compressa a forma di capsula, rivestita con film, bianca con impresso "AS 400" su di un lato e una linea di frattura sul retro, dimensioni 18 mm x 7,7 mm.

Amisulpride Mylan è disponibile in confezioni blister contenenti:
12 compresse (50mg)
20 compresse (50mg, 200mg, 400mg)
30 compresse (50mg, 200mg, 400mg)
30x1 compresse (400mg)
50 compresse (50mg, 200mg, 400mg)
60 compresse (50mg, 200mg, 400mg)
60x1 compresse (200mg)
90 compresse (50mg, 200mg, 400mg)
100 compresse (50mg, 200mg, 400mg
120 compresse (200mg)
150 compresse (200mg)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).