Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amisulpride Aurobindo 50 mg compresse

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 Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Aurobindo
3. Come prendere Amisulpride Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amisulpride Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

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

Amisulpride Aurobindo contiene un medicinale detto amisulpride. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici". Esso viene usato nel trattamento di una malattia chiamata schizofrenia. Questa condizione può farle percepire, vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni), avere pensieri strani e di paura (delirio), cambiare il suo modo di agire o farla sentire solo. Talvolta persone che manifestano questi sintomi possono sentirsi tese, ansiose, e diventare sospettose o aggressive per nessuna ragione apparente (si tratta dei cosidetti "sintomi positivi") o deprimersi e isolarsi (si tratta dei cosidetti "sintomi negativi"). Amisulpride Aurobindo agisce migliorando i pensieri, le sensazioni e i comportamenti disturbati. Viene usato per trattare la schizofrenia all'inizio e anche a lungo termine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Aurobindo

Non prenda Amisulpride Aurobindo
- Se è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione allergica includono eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua.
- Se è in gravidanza, sospetta una gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- Se ha un cancro alla mammella o di un tumore detto "prolattino-dipendente"
- Se ha un tumore delle ghiandole surrenali (detto feocromocitoma)
- Se prende levodopa, un medicinale per trattare il Morbo di Parkinson (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Amisulpride Aurobindo")

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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 prende medicinali per trattare disturbi del ritmo cardiaco o medicinali che possono causare un ritmo cardiaco anormale se usati contemporaneamente ad amisulpride (vedere di seguito il paragrafo “Altri medicinali e Amisulpride Aurobindo”)
- Se il paziente 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 Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Aurobindo.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
- ha problemi ai reni
- soffre di Morbo di Parkinson
- ha avuto convulsioni (attacchi epilettici)
- ha una frequenza cardiaca insolita (ritmo)
- ha una malattia cardiaca o una storia familiare di problemi cardiaci o di morte improvvisa
- ha un intervallo QT lungo o una storia familiare di intervallo QT lungo (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 una storia di formazione di coaguli nel sangue, perché medicinali simili a questo sono stati associati alla formazione di coaguli del sangue
- è affetto da diabete o le è stato detto che ha un rischio aumentato di sviluppare il diabete
- 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 al paragrafo “Non prenda Amisulpride Aurobindo” e “Altri medicinali e Amisulpride Aurobindo”
- 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.
- ha un basso numero di globuli bianchi (agranulocitosi). Questo significa che può sviluppare infezioni più facilmente del solito
- ha frequenti infezioni quali febbre, brividi intensi, gola dolente o ulcere della bocca. Questi potrebbero essere i segni di un problema del sangue chiamato leucopenia
- 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 Aurobindo.

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

Altri medicinali e Amisulpride Aurobindo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È particolarmente importante informare il medico che sta prendendo:

In particolare non prenda questo medicinale e ne parli con il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- levodopa, un medicinale per trattare il Morbo di Parkinson
- medicinali chiamati “agonisti della dopamina” quali ropinirolo e bromocriptina
- medicinali per trattare problemi del ritmo cardiaco (quali chinidina, disopiramide, 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)
- 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 e aloperidolo
- imipramina o litio (usati per trattare la depressione)
- alcuni antistaminici come astemizolo e terfenadina (per le allergie)
- altri medicinali antipsicotici, usati per problemi di salute mentale
- medicinali per trattare il dolore grave, detti oppiacei come morfina e petidina
- clonidina, usata per le emicranie, le vampate o la pressione sanguigna alta
- meflochina, usata per trattare la malaria
- medicinali che favoriscono il sonno, come i barbiturici e le benzodiazepine
- analgesici come tramadolo e indometacina
- anestetici
- antistaminici che possono causare sonnolenza, come la prometazina.

Se non è sicuro se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Aurobindo.

Amisulpride Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- Ingerisca Amisulpride Aurobindo compresse con abbondante acqua prima di un pasto
- Non beva alcoolici durante l'uso di Amisulpride Aurobindo, perché Amisulpride Aurobindo può aumentare gli effetti dell'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Non prenda questo medicinale se:
- sta allattando o se prevede di allattare.

Possono presentarsi i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato Amisulpride Aurobindo compresse 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 o assonnato mentre prende questo medicinale. Se questo succede non deve guidare o usare utensili o macchinari.

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

3. Come prendere Amisulpride Aurobindo

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

Come prendere Amisulpride Aurobindo
- Prenda questo medicinale per bocca
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi le compresse
- Può prenderle durante o tra i pasti.
- Se sente che l'effetto del suo medicinale è troppo debole o troppo forte, non modifichi la dose da solo, ma chieda al medico.

Dose raccomandata
La quantità di Amisulpride Aurobindo che deve prendere dipenderà dalla sua malattia. Segua attentamente le istruzioni del medico.

Adulti
- La dose abituale è tra 50 mg e 800 mg al giorno. 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.
  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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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.
- Il medico può farla iniziare con una dose più bassa se necessario
- Se necessario il medico può prescriverle fino a 1200 mg al giorno
- Dosi fino a 300 mg al giorno possono essere prese come dose singola. Prenda la dose ogni giorno alla stessa ora.
- Dosi oltre i 300 mg devono essere prese metà al mattino e metà alla sera.

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

Persone con problemi renali
- Il medico può avere bisogno di somministrarle una dose più bassa. Questa può essere la metà o un terzo della dose giornaliera abituale, a seconda di come funzionano i suoi reni.

Bambini al di sotto dei 18 anni di età
L'efficacia e la sicurezza di Amisulpride Aurobindo in bambini e 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 prenda Amisulpride Aurobindo").

Se prende più Amisulpride Aurobindo di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve, informi subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia quello che ha preso. Possono manifestarsi i seguenti effetti: sensazione di irrequietezza o tremore, rigidità dei muscoli, sensazione di torpore o sonnolenza che potrebbe portare a una perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Amisulpride Aurobindo
Se dimentica una dose, la prenda 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 dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amisulpride Aurobindo
Continui a prendere Amisulpride Aurobindo fino a quando il medico le dice di smettere. Non smetta di prendere Amisulpride Aurobindo 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 altrimenti, Amisulpride Aurobindo non deve essere interrotto improvisamente.
L'interruzione improvvisa del trattamento può causare sintomi da astinenza come:
- nausea o vomito
- sudorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- difficoltà a dormire o estrema irrequietezza
- rigidità muscolare o movimenti anormali del corpo
- le sue condizioni possono tornare allo stato originale.

Per evitare questi effetti è importante ridurre la dose gradualmente secondo le istruzioni del medico.

Esami del sangue
L'assunzione di Amisulpride Aurobindo può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Questi includono gli esami per misurare l'ormone chiamato "prolattina" e gli esami del fegato. Se deve sottoporsi a un esame del sangue, è importante che informi il medico che sta prendendo Amisulpride Aurobindo.

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.

Smetta di prendere Amisulpride Aurobindo e veda un medico o vada immediatamente all'ospedale se:
- ha 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"
- ha un battito cardiaco insolito, battito cardiaco molto rapido o dolore al torace che può risultare in un attacco cardiaco o in disturbi cardiaci pericolosi per la vita.
- ha coaguli nelle vene 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.
- Ha più infezioni del solito, che causano febbre, mal di gola e ulcere orali. Questo succede a causa di un disturbo del sangue (agranulocitosi), per mancanza o diminuzione del numero o dei globuli bianchi (neutropenia).

Non comune (può interessare meno di 1 persona su 100)
- Ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea con noduli e prurito, difficoltà a deglutire o respirare, gonfiore delle labbra, viso, gola o lingua.
- Ha le convulsioni (attacchi epilettici).

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Tremore, rigidità o spasmi dei muscoli, lentezza di movimento, aumento della salivazione, sensazione di irrequietezza.

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)
- Movimenti incontrollati, soprattutto delle braccia e delle gambe.

Non comune (può interessare meno di 1 persona su 100)
- Movimenti incontrollati, soprattutto del viso e della lingua.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare meno di 1 persona su 10)
- Difficoltà a prendere sonno (insonnia) o sensazione di ansia o agitazione
- Sensazione di sonnolenza
- Stitichezza, sensazione o stato di malessere, bocca secca
- Aumento di peso
- 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 nella donne, sia negli uomini)
    - Problemi mestruali come la mancanza di mestruazioni
    - Problemi sessuali come difficoltà a raggiungere l'orgasmo, o difficoltà a raggiungere e mantenere l'erezione
    - Insolito sviluppo dell'ipofisi.
- Capogiri (dovuti a pressione sanguigna bassa)

Non comune (può interessare meno di 1 persona su 100)
- Rallentamento del battito cardiaco
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Aumenti degli enzimi epatici, che possono essere osservati negli esami del sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Confusione
- Livelli aumentati di grassi (trigliceridi) e di colesterolo nel sangue

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amisulpride Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Cosa contiene Amisulpride Aurobindo

- Il principio attivo è amisulpride.
  Ogni compressa contiene 50 mg di amisulpride

- Gli altri componenti sono:
  Per 50 mg:
  Lattosio monoidrato, metil cellulosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amisulpride Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse

Amisulpride Aurobindo 50 mg compresse
Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde (diametro 6,5 mm), non rivestite con linea d'incisione da un lato e impresse con "L 73" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Amisulpride Aurobindo è disponibile in confezione blister in PVC trasparente – alluminio e in PVC/PVdC trasparente – alluminio.

Confezioni blister:
12, 20, 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

Italia: Amisulpride Aurobindo
Portogallo: Amissulprida Ritisca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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