Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GEALEVIDE 50 mg compresse
GEALEVIDE 200 mg compresse
GEALEVIDE 400 mg compresse

Amisulpride

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

1. Cos'è GEALEVIDE e a cosa serve

GEALEVIDE è un medicinale usato per disturbi mentali (antipsicotico). Esso riduce l'attività di una particolare regione del cervello che è importante per i sintomi dei disturbi mentali.

GEALEVIDE viene usato per trattare una malattia detta schizofrenia. La schizofrenia è una condizione mentale cronica che influisce sul modo in cui una persona pensa, percepisce e si comporta rispetto alla realtà.

Il medico può prescriverle GEALEVIDE per altri usi. Segua sempre le istruzioni del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GEALEVIDE

Il medico può prescrivere usi e dosi diversi da quelli specificati in questo foglietto. Segua sempre le indicazioni del medico e le informazioni relative al dosaggio stabilite in questo foglio.

Non prenda GEALEVIDE
- se è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore dell'ipofisi o ha un tumore al seno
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se sta allattando al seno
- se ha una rara malattia cardiaca ereditaria, che si manifesta con frequenza cardiaca rallentata e battito cardiaco irregolare (sindrome del prolungamento QT)
- se sta assumendo medicinali che hanno effetto sul cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- se sta prendendo medicinali per il morbo di Parkinson (levodopa)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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 sta prendendo medicinali che hanno effetto sul ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina e.v., vincamina e.v., alofantrina, pentamidina, sparfloxacina).
-

I bambini prima della pubertà non devono prendere GEALEVIDE.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GEALEVIDE se:
- ha una malattia cardiaca o una storia famigliare di problemi cardiaci;
- qualcuno nella sua famiglia ha una rara malattia cardiaca ereditaria con frequenza cardiaca rallentata e battito cardiaco irregolare (sindrome del prolungamento QT);
- ha insufficienza renale o altri problemi renali;
- soffre di epilessia o ha una storia di convulsioni;
- soffre del Morbo di Parkinson;
- è diabetico o le è stato detto che è a rischio di avere il diabete;
- lei o qualcuno dei suoi familiari ha una storia di coaguli (trombosi), poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli (trombi);
- lei o qualcuno dei suoi familiari ha avuto un tumore al seno;
- ha elevati livelli di prolattina, in caso di tumore dell'ipofisi;
- ha malessere generale, ha tendenza alla comparsa di infiammazione, specialmente tonsillite e febbre (infezioni), a causa di un basso numero di globuli bianchi (agranulocitosi);
- ha febbre elevata, rigidità muscolare, alterazione dello stato di coscienza e sudorazione intensa, questi sono i sintomi di una sindrome molto rara chiamata Sindrome Neurolettica Maligna. Questi sintomi possono essere fatali e richiedono immediata attenzione medica.

Si noti che: certi gruppi di pazienti (ad es. anziani e pazienti con demenza) presentano un rischio maggiore di effetti collaterali, incluso l'ictus. Gli anziani potrebbero avere maggiori probabilità di avere la pressione del sangue bassa o di sentirsi assonnati. È stato riportato un lieve aumento nel numero di decessi di persone anziane con demenza trattate con antipsicotici rispetto a quelle non trattate. Ne parli con il medico.

Informi il medico se deve essere sottoposto ad esami del sangue o delle urine se è in trattamento con GEALEVIDE, poiché esso può influenzare i risultati degli esami.

Altri medicinali e GEALEVIDE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo perché l'amisulpride può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce l'amisulpride.

Non prenda GEALEVIDE con medicinali che possono avere effetto sul cuore (prolungamento dell'intervallo QT):
- medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, disopiramide, amiodarone e sotalolo);
- altri medicinali come bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina e.v., vincamina e.v., alofantrina, pentamidina, sparfloxacina;
- medicinali usati per trattare il Morbo di Parkinson (ad es. levodopa, bromocriptina, ropinirolo).

Informi il medico se sta assumendo una qualsiasi dei seguenti medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco:
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata (diltiazem, verapamil, guanfacina, beta-bloccanti);
- medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco (digossina);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

- medicinali usati per l'emicrania e le vampate di calore (clonidina);
- certi tipi di diuretici;
- medicinali usati per la stitichezza (stimolanti lassativi);
- medicinali per l'artrite o per le malattie del tessuto connettivo (corticosteroidi, tetracosactidi);
- altri medicinali usati per trattare disturbi mentali (ad es. pimozide, aloperidolo, litio, imipramina, antidepressivi).

GEALEVIDE può anche interagire con i seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare la paura e l'ansia (benzodiazepine, altri ansiolitici);
- altri medicinali usati per trattare disturbi mentali (clozapina);
- medicinali per l'epilessia (barbiturici);
- antidolorifici (narcotici o analgesici)
- antistaminici che inducono sonnolenza (sedativi antistaminici);
- sedativi;
- clonidina e derivati;
- medicinali che inducono il sonno durante gli interventi chirurgici (anestetici);
- farmaci antipertensivi e altri medicinali che abbassano la pressione del sangue.

Informi il medico che sta prendendo GEALEVIDE se deve essere sottoposto a studio della funzionalità adrenergica.

GEALEVIDE con alcol
Il consumo di alcol deve essere evitato durante il trattamento con GEALEVIDE poiché esso aumenta l'effetto sedativo.

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

Possono presentarsi i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato amisulpride nel corso dell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza):
- tremore, rigidità dei muscoli e/o debolezza muscolare;
- sonnolenza, agitazione, problemi respiratori;
- difficoltà ad alimentarsi.

Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Non usi GEALEVIDE se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale può sentirsi meno vigile e può avere visione offuscata. Se ciò accade, non guidi veicoli o utilizzi strumenti o macchinari.

GEALEVIDE contiene lattosio
GEALEVIDE contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

La dose raccomandata è:

Adulti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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 medico modificherà la dose secondo la sua risposta individuale.
La dose normale può essere di 50-300 mg al giorno o 400-800 mg al giorno, secondo i suoi sintomi. In casi individuali, la dose giornaliera può essere aumentata fino a 1200 mg al giorno.

Se prende più di 400 mg al giorno, la dose deve essere divisa in due.

Uso in bambini e adolescenti
GEALEVIDE non deve essere somministrato ai bambini prima della pubertà.

Uso negli anziani
Il medico dovrà monitorarla attentamente poiché lei avrà maggiori probabilità di sviluppare bassa pressione del sangue o sonnolenza a causa di questo medicinale.
Può essere inoltre necessaria una riduzione della dose in caso di insufficienza renale.

Uso in pazienti con problemi renali
Se lei ha una funzionalità renale ridotta, il medico può prescriverle una dose più bassa. Deve seguire le istruzioni del medico.

Istruzioni per l'uso
Deglutire GEALEVIDE compresse con un bicchiere pieno d'acqua prima di un pasto.
GEALEVIDE 200 mg compresse e GEALEVIDE 400 mg compresse: la linea di incisione serve solo per facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in due dosi uguali.

Se prende più GEALEVIDE 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.
I sintomi del sovradosaggio possono includere: torpore, sonnolenza, movimenti convulsi involontari, capogiro, svenimento (dovuto alla bassa pressione del sangue) e coma.

Se dimentica di prendere GEALEVIDE
Non prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata. Continui con la dose abituale.

Se interrompe il trattamento con GEALEVIDE
Può sospendere o interrompere il trattamento solo d'accordo con il medico.

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.

Effetti indesiderati gravi, per i quali deve contattare immediatamente un medico o recarsi al pronto soccorso:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Sonnolenza.
- Distonia acuta: alterazione del tono muscolare localizzata ad alcuni muscoli del collo (torcicollo spastico), deviazione involontaria e prolungata degli occhi verso l'alto (crisi oculogira), spasmo dei muscoli masticatori, con difficoltà ad aprire la bocca (trisma).
- Disturbo del ritmo cardiaco che può potenzialmente causare battiti del cuore accelerati e irregolari, che possono portare ad attacco di cuore (prolungamento dell'intervallo QT).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:
- Convulsioni. Polso debole.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

- Cambiamenti nelle cellule del sangue, come diminuzione nel numero dei globuli bianchi, agranulocitosi (con sintomi quali malessere, tendenza all'infiammazione specialmente mal di gola e febbre).
- Ha una reazione allergica chiamata angioedema. I segni possono includere: un'eruzione pruriginosa con rigonfiamenti, problemi a deglutire o a respirare, rigonfiamento di labbra, faccia, gola o lingua.
- Temperatura elevata, rigidità dei muscoli, forte sudorazione, confusione, sonnolenza o agitazione (sindrome neurolettica maligna).
- Casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolismo polmonare, talvolta fatali, e casi di trombosi delle vene profonde (coaguli all'interno delle vene, specialmente nelle gambe con sintomi che comprendono rigonfiamento, dolore e arrossamento delle gambe), i quali potrebbero fluire attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, provocando dolore toracico e difficoltà nella respirazione.
- Tumore benigno dell'ipofisi, come i prolattinomi (con sintomi come la secrezione di latte e la cessazione delle mestruazioni).
- Ritmo cardiaco irregolare (aritmie ventricolari come le "torsioni di punta", tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco, morte improvvisa.

Frequenza non nota
- Sindrome da astinenza nei neonati (con sintomi quali tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà nell'alimentarsi (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento).

Altri effetti indesiderati
Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Sintomi extrapiramidali: tremore (movimento di agitazione anormale e ripetitivo del corpo), rigidità (rigidezza o inflessibilità), ipocinesia (movimenti diminuiti o lenti), acatisia (incapacità a restare seduti, con irrequietezza motoria e sensazione di tremore muscolare), discinesia (alterazione della capacità di controllare i movimenti, caratterizzata da movimenti spasmodici o ripetitivi o da mancanza di coordinazione), ipersalivazione (aumento della salivazione).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Stitichezza, nausea, vomito, bocca secca.
- Bassa pressione del sangue.
- Aumento dei livelli di prolattina nel sangue, secrezione di latte materno, assenza di mestruazioni, ingrossamento del seno nell'uomo, dolore al seno, impotenza, incapacità di raggiungere l'orgasmo.
- Insonnia, ansia, irrequietezza.
- Aumento di peso.
- Visione offuscata.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Diminuzione del numero dei leucociti (leucopenia, neutropenia).
- Discinesia tardiva (caratterizzata da movimenti ritmici, involontari principalmente della lingua e/o del viso che sono stati segnalati di solito dopo somministrazione a lungo termine o sospensione).
- Elevati zuccheri nel sangue (glicemia). Elevati livelli di colesterolo e/o grassi (trigliceridi) nel sangue.
- Reazioni allergiche.
- Confusione.
- Alta pressione sanguigna.
- Naso chiuso (congestione nasale).
- Polmonite da aspirazione.
- Osteopenia e osteoporosi.
- Ritenzione urinaria.
- Aumento degli enzimi epatici, principalmente delle transaminasi.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

- Eruzione cutanea (orticaria).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).
- Malessere, 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).

L'amisulpride può causare anche effetti indesiderati che di solito non vengono notati. Questi sono alterazioni di alcuni esami di laboratorio a causa degli effetti del sangue, del fegato e del battito cardiaco. Questi esami torneranno di nuovo normali dopo la cessazione del trattamento.
Nelle persone anziane con demenza trattate con antipsicotici, è stato riportato un lieve aumento del numero di decessi rispetto a quelle non trattate.

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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GEALEVIDE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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

Cosa contiene GEALEVIDE
Il principio attivo è l'amisulpride. Ogni compressa contiene 50 mg, 200 mg o 400 mg di amisulpride.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato tipo A, ipromellosa 2910 E5, cellulosa microcristallina PH-101, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GEALEVIDE e contenuto della confezione
GEALEVIDE 50 mg: compresse bianche, rotonde, piatte, con diametro di 7 mm.
GEALEVIDE 200 mg: compresse bianche, rotonde, piatte, incise su un lato, con diametro di 11,5 mm. La linea di incisione serve solo per facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in due dosi uguali.
GEALEVIDE 400 mg: compresse bianche, biconvesse, a forma di capsula, con linea di incisione su entrambi i lati, con dimensioni di 19 x 10 mm. La linea di incisione serve solo per facilitare la rottura per favorire la deglutizione e non per dividere la compressa in due dosi uguali.

GEALEVIDE 50 mg compresse: confezioni in blister di PVC/PE/PVDC-Alluminio o in blister di PVC/PVDC-Alluminio da 12, 30, 90 e 100 compresse.
GEALEVIDE 200 mg e 400 mg compresse: confezioni in blister di PVC/PE/PVDC-Alluminio o in blister di PVC/PVDC-Alluminio da 30, 90 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini 20
20123 Milano
Italia

Produttore:

Medochemie Ltd
Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol, Cipro

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

Danimarca	Amisulprid Medochemie Romania
Italia	GEALEVIDE
Paesi Bassi	AKTIPROL 50, 100, 200, 400 mg tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).