Prospecto: información para el usuario

Amisulprida Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amisulprida Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Aurovitas
3. Cómo tomar Amisulprida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amisulprida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amisulprida Aurovitas y para qué se utiliza

Amisulprida Aurovitas contiene un principio activo llamado amisulprida. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antipsicóticos.

Se utiliza para tratar una enfermedad denominada esquizofrenia, que puede hacerle ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones), tener pensamientos extraños y aterradores (ilusiones), cambiar su forma de actuar y hacerle sentirse solo. A veces, las personas con estos síntomas pueden también sentirse tensas, ansiosas, volverse desconfiadas o agresivas sin razón aparente (lo que se conoce como 'síntomas positivos'), o deprimirse y retraerse (conocidos como 'síntomas negativos').

Amisulprida Aurovitas funciona mejorando estos pensamientos, sentimientos y comportamientos alterados. Se utiliza para tratar la esquizofrenia en sus inicios y también a largo plazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amisulprida Aurovitas

No tome Amisulprida Aurovitas:
- Si es alérgico a amisulprida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, la garganta y la lengua.
- Si está embarazada, puede quedarse embarazada o está en periodo de lactancia (ver sección 'Embarazo, lactancia y fertilidad').
- Si tiene cáncer de mama o algún tumor dependiente de prolactina.
- Si tiene un tumor en la glándula suprarrenal (llamado feocromocitoma).
- Si está en tratamiento con levodopa, un medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson (ver abajo la sección 'Otros medicamentos y Amisulprida Aurovitas').
- Si está tomando medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardiaco, o medicamentos que puedan causar ritmo cardíaco anormal cuando se utilicen a la vez que amisulprida (ver abajo la sección 'Otros medicamentos y Amisulprida Aurovitas').
- Si el paciente es menor de 15 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome este medicamento si se ve afectado por alguno de los puntos anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Aurovitas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amisulprida Aurovitas.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene la enfermedad de Parkinson.
- Alguna vez ha tenido convulsiones (ataques epilépticos).
- Tiene un ritmo cardíaco anormal.
- Tiene una alteración en el corazón o antecedente familiar con problemas de corazón o muerte súbita.
- Tiene prolongación del intervalo QT o casos de esto en su familia (se trata de una medida para ver cómo funciona su corazón y un médico puede detectarlo utilizando un electrocardiograma).
- Ha tenido anteriormente un infarto cerebral o su médico le ha indicado que tiene riesgo de padecerlo.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos como este se han asociado con la formación de coágulos.
- Si es diabético o le han indicado que tiene un riesgo elevado de tener diabetes.
- Si tiene un ritmo cardiaco lento (menos de 55 pulsaciones por minuto).
- Si está tomando otros medicamentos que pueden afectar cómo funciona su corazón: consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento. Ver también las secciones 'No tome Amisulprida Aurovitas' y 'Otros medicamentos y Amisulprida Aurovitas'.
- Si le han dicho que tiene una cantidad baja de potasio o magnesio en sangre.
- Si es una persona de edad avanzada. Esto se debe a que estas personas son más propensas a tener la tensión baja o sentirse somnolientos. Se ha reportado un ligero aumento de muertes en personas de edad avanzada con demencia tomando antipsicóticos en comparación con aquellos que no los toman.
- Tiene un número bajo de células sanguíneas (agranulocitosis). Esto implica que puede coger infecciones con más facilidad de lo habitual.
- Si tiene infecciones frecuentes como fiebre, escalofríos fuertes, dolor de garganta o úlceras bucales. Esto puede ser síntoma de un problema sanguíneo llamado leucopenia.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de cáncer de mama, ya que amisulprida puede afectar al riesgo de padecerlo. Debe ser estrechamente monitorizado mientras esté en tratamiento con Amisulprida Aurovitas.

Si no está seguro de si alguno de estos puntos le afecta, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Aurovitas.

Otros medicamentos y Amisulprida Aurovitas con

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando estos medicamentos:

En particular, no tome este medicamento e informe a su médico si está tomando:

- Levodopa, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson.
- Medicamentos llamados 'agonistas de dopamina', como ropinirol y bromocriptina.
- Medicamentos para tratar problemas del ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol).
- Cisaprida (utilizado para problemas de estómago).
- Bepridil (utilizado para la angina/dolores de pecho y cambios en el ritmo cardíaco).
- Sultoprida y tioridazina (para la esquizofrenia).
- Metadona (para el dolor y el abuso de drogas).
- Halofantrina (para prevenir la malaria).
- Pentamidina (para tratar infecciones en pacientes con VIH).
- Eritromicina intravenosa o esparfloxacino (antibióticos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos para las infecciones por hongos, como clotrimazol.
- Vincamina intravenosa (utilizada para varias alteraciones del cerebro).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta u otros problemas del corazón, que podrían disminuir su ritmo cardíaco. Esto incluye medicamentos beta-bloqueantes (como nebivolol o bisoprolol, diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina, digoxina o medicamentos similares a digoxina).
- Medicamentos que pueden disminuir su nivel de potasio en sangre, incluyendo diuréticos, algunos laxantes, anfotericina B (de administración intravenosa), glucocorticoides (utilizados para enfermedades como el asma o la artritis reumatoide) y tetracosáctidos (que pueden utilizarse en investigaciones clínicas).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia como pimozida o haloperidol.
- Imipramina o litio (utilizado para tratar la depresión).
- Algunos antihistamínicos como astemizol y terfenadina (para alergias).
- Otros medicamentos antipsicóticos utilizados para problemas mentales.
- Medicamentos para dolores fuertes llamados opiáceos, como morfina o petidina.
- Clonidina, utilizado para las migrañas, los sofocos o la presión arterial alta.
- Mefloquina, utilizado para tratar la malaria.
- Medicamentos que pueden ayudarle a dormir, como los barbitúricos y benzodiacepinas.
- Analgésicos como tramadol e indometacina.
- Anestésicos.
- Antihistamínicos como prometazina, que pueden hacerle sentir somnoliento.

Si no está seguro de si alguno de estos puntos le afecta, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amisulprida Aurovitas.

Toma de Amisulprida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Trague los comprimidos de Amisulprida Aurovitas con abundante agua antes de las comidas.
No beba alcohol mientras esté en tratamiento con Amisulprida Aurovitas, ya que este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia o planea estarlo.

Se han notificado los siguientes síntomas en recién nacidos de madres en tratamiento con amisulprida durante el tercer trimestre de embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, dificultad en la lactancia.
Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas
Amisulprida Aurovitas puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Amisulprida Aurovitas contiene lactosa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Amisulprida Aurovitas contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Amisulprida Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar Amisulprida Aurovitas
- Tome este medicamento por la boca.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua. No los mastique.
- Puede tomarlos durante o entre las comidas.
- Si siente que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, no cambie usted mismo la dosis, pero consulte a su médico.

Dosis recomendada
La cantidad que tome de Amisulprida Aurovitas dependerá de su enfermedad. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Adultos
- La dosis habitual está entre 50 mg y 800 mg al día. Si sufre de síntomas positivos, la dosis recomendada es de 400 mg a 800 mg al día, y su médico la ajustará dependiendo de la naturaleza y gravedad de su enfermedad y del funcionamiento de sus riñones.
- Si tiene tanto síntomas positivos como negativos, su médico ajustará la dosis para controlar de forma adecuada los síntomas positivos. Para el tratamiento de mantenimiento, su médico utilizar la menor dosis que le sea eficaz.
- Si sufre principalmente síntomas negativos, la dosis recomendada es de 50 mg a 300 mg al día, y su médico la ajustará dependiendo de la naturaleza y gravedad de su enfermedad y del funcionamiento de sus riñones.
- Su médico puede comenzar con una dosis baja si es necesario.
- Si fuera necesario, su médico puede recetarle hasta 1.200 mg al día.
- Dosis de hasta 300 mg al día pueden tomarse en una única vez. Tome su dosis al mismo tiempo cada día.
- Dosis por encima de 300 mg deben tomarse la mitad por la mañana y la otra mitad por la tarde.

Edad avanzada (*pacientes mayores de 65 años*)
- Su médico le mantendrá bajo estricto control ya que Amisulprida Aurovitas puede provocar sedación (mareo) o un descenso de la presión arterial, y no se recomienda de manera general ya que solo hay experiencia limitada en este grupo de edad.

Personas con problemas de riñón
- Su médico puede necesitar darle una dosis más pequeña. Puede ser la mitad o un tercio de la dosis diaria normal, dependiendo de cómo estén funcionando sus riñones.

Niños y adolescentes menores de 18 años
La seguridad y eficacia de Amisulprida Aurovitas ha sido establecida entre la pubertad y los 18 años. Si fuera imprescindible, el tratamiento en adolescentes entre 15 y 18 años debe ser iniciado y llevado a cabo por un médico con experiencia en tratar la esquizofrenia en este grupo de edad.
Los niños y adolescentes menores de 15 años no deben tomar estos comprimidos (ver sección 2 'No tomar Amisulprida Aurovitas').

Si toma más Amisulprida Aurovitas de la que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Podrían aparecer síntomas como: sentirse inquieto o agitado, rigidez muscular, sentirse mareado o somnoliento, que puede llevar a una pérdida de consciencia.

Si olvidó tomar Amisulprida Aurovitas
Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si queda poco tiempo para la siguiente toma, sáltese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amisulprida Aurovitas
Continúe tomando Amisulprida Aurovitas hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar este medicamento solo porque se sienta mejor. Si para de tomarlo, su enfermedad puede empeorar o pueden volver los síntomas. A menos que su médico se lo indique, Amisulprida Aurovitas no debe dejar de tomarse de golpe. Una interrupción brusca del tratamiento puede provocar síntomas de retirada como:
- Sentirse o estar enfermo.
- Sudoración.
- Dificultad para dormir o sentirse inquieto.
- Rigidez muscular o movimientos inusuales en su cuerpo.
- Los síntomas iniciales podrían volver a aparecer.

Para evitar estos efectos es importante reducir la dosis gradualmente siguiendo las instrucciones de su médico.

Análisis de sangre
Amisulprida Aurovitas puede alterar los resultados de algunos análisis sanguíneos. Esto incluye unas pruebas para medir una hormona llamada prolactina, y análisis de hígado. Si va a realizarse un análisis de sangre es importante que le indique a su médico que está tomando Amisulprida Aurovitas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Amisulprida Aurovitas y acuda a un médico o vaya inmediatamente al hospital si:
- Tiene fiebre alta, sudoración, rigidez muscular, pulso acelerado, respiración rápida y se siente confundido, mareado o agitado. Estos pueden ser síntomas de un efecto adverso raro pero grave llamado 'síndrome neuroléptico maligno'.
- Nota su ritmo cardíaco alterado, tiene pulso acelerado o dolor en el pecho, lo que puede conducir a un ataque al corazón o a alguna alteración cardíaca que amenace su vida.
- Si tiene coágulos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y rojez en las piernas), que puede moverse a través de los vasos sanguíneos hacia los pulmones, provocando dolor de pecho y dificultad para respirar. Si nota cualquiera de estos síntomas busque inmediatamente atención médica.
- Si coge más infecciones de lo habitual, que le provoquen fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca. Puede ser debido a una alteración en sangre (agranulocitosis), una pérdida de células sanguíneas o una disminución en el número de glóbulos de blancos (neutropenia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Tener una reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir: erupción pruriginosa y abultada, problemas al tragar o respirar, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Sufrir una convulsión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico tan pronto como pueda si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Temblor, rigidez o espasmos musculares, movimientos lentos, mayor salivación de lo normal o sentirse inquieto.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Movimientos que no puede controlar, principalmente en los brazos y piernas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Movimientos que no puede controlar, principalmente en la cara o la lengua.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Dificultad para dormir (insomnio) o sentirse ansioso o agitado.
- Sentirse somnoliento.
- Estreñimiento, sentirse o estar enfermo, boca seca.
- Aumento de peso.
- Aumento de los niveles de prolactina (una proteína) en sangre, que puede verse en un análisis y causar:
  - Dolor o aumento de pecho, producción inusual de leche (que puede ocurrir en hombres y mujeres).
  - Alteraciones menstruales como faltas.
  - Efectos sexuales como problemas para llegar al orgasmo o dificultad para conseguir o mantener una erección.
  - Crecimiento inusual de la glándula pituitaria.
- Sentirse mareado (que puede deberse a un descenso de la presión arterial).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Disminución del ritmo cardíaco.
- Azúcar alto en sangre (hiperglucemia).
- Aumento de las enzimas hepáticas que puede detectarse en un análisis de sangre.

No conocida: (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Sentirse confundido.
- Aumento de los niveles de grasa (triglicéridos) o colesterol en sangre.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amisulprida Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amisulprida Aurovitas

- El principio activo es amisulprida.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de amisulprida.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, metilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
  Recubrimiento: copolímero básico de butilmetacrilato, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 6000 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película.

Comprimidos blancos a blanquecinos, recubiertos con película, con forma de cápsula redondeada, biconvexos, con una línea divisoria en un lado y la marca 'L 76' en el otro lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. El tamaño es de 18,1 mm x 7,9 mm.

Amisulprida Aurovitas está disponible en blíster de PVC-Aluminio y PVC/PVdC-Aluminio.
Tamaños de envase: 12, 20, 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Half Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbuggia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia:	Amisulpride Aurobindo
Portugal:	Amissulprida Aurovitas
España:	Amisulprida Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)