APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amissulprida Generis 200 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou o seu farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Amissulprida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amissulprida Generis
3. Como tomar Amissulprida Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amissulprida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amissulprida Generis e para que é utilizado

Amissulprida Generis está indicado no tratamento das perturbações esquizofrénicas em fase aguda e crónica, nas quais podem predominar sintomas positivos (tais como ideias delirantes, alucinações, perturbações do pensamento) e/ou sintomas negativos (tais como embotamento afetivo, empobrecimento social e emocional), incluindo doentes com predomínio de sintomas negativos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amissulprida Generis

Não tome Amissulprida Generis:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tumor prolactino-dependente associado com, por exemplo, tumores da hipófise (prolactinomas) e cancro da mama.
- se tem feocromocitoma.
- até ao início da puberdade.
- se está a amamentar.
- se está a tomar levodopa.

Advertências e precauções

APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Generis
- se tiver insuficiência renal grave. Neste caso, a dose deve ser reduzida e poderá ser-lhe prescrito um tratamento de forma não contínua.
- se tiver antecedentes de epilepsia. Os doentes com antecedentes de epilepsia deverão ser rigorosamente monitorizados durante o tratamento com amissulprida.
- se tiver doença de Parkinson, devido à possibilidade de agravamento da doença. A amissulprida só deverá ser usada nestes casos, se o tratamento com neurolépticos não puder ser evitado.
- se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Como para todos os neurolépticos, pode ocorrer a síndrome maligna dos neurolépticos, caracterizada por febre alta, rigidez muscular, sintomatologia neuro-vegetativa, alteração do estado de consciência e elevação da CPK. No caso de febre alta, particularmente quando se administram doses diárias elevadas, todos os fármacos antipsicóticos, incluindo a amissulprida, devem ser descontinuados.

Nos doentes idosos, tal como para outros neurolépticos, a amissulprida deverá ser usada com particular precaução devido ao possível risco de hipotensão ou sedação.

Prolongamento do intervalo QT:
A amissulprida provoca prolongamento, dose-dependente, do intervalo QT. Este efeito, conhecido por aumentar o risco de arritmia ventricular grave tal como torsades de pointes é potenciado pela pré-existência de bradicardia (frequência cardíaca reduzida), hipocaliemia (nível de potássio reduzido), ou intervalo QT longo congénito ou adquirido.
Antes de administrar este medicamento, e se o quadro clínico o permitir, é necessário verificar se existem fatores que possam promover a ocorrência de arritmia, tais como:
- bradicardia inferior a 55 bpm
- hipocaliemia
- prolongamento congénito do intervalo QT
- existência de medicação passível de provocar bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocaliemia, lentificação da condução intracardíaca ou prolongamento do intervalo QTc

Crianças e adolescentes:
Amissulprida está contraindicada até ao início da puberdade, dada a sua segurança ainda não estar estabelecida.

Outros medicamentos e Amissulprida Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Associações contraindicadas:
- medicamentos que podem induzir torsades de pointes:
- agentes antiarrítmicos da classe Ia tais como quinidina, disopiramida
- agentes antiarrítmicos da classe III tais como amiodarona, sotalol

- outros medicamentos tais como bepridilo, cisaprida, sultoprida, tioderazina, eritromicina IV, vincamicina IV, halofantrina, pentamidina, sparfloxacina
- levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos entre levodopa e neurolépticos.

Associações não aconselhadas:
Amissulprida pode aumentar os efeitos centrais do álcool.

Associações que requerem precaução:
Medicamentos que aumentam o riso de torsades de pointes:
- medicamentos indutores de bradicardia tais como beta-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio que induzem bradicardia (ex. diltiazem e verapamilo, clonidina, guanfacina), digitálicos.
- medicamentos indutores de hipocaliemia, diuréticos espoliadores de potássio, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactidos.
- no caso de administração simultânea com qualquer um destes medicamentos deve controlar-se o nível de potássio no sangue.
- neurolépticos tais como pimozida, haloperidol, antidepressores imipramina, lítio.

Associações a ter em atenção:
- depressores do S.N.C. incluindo narcóticos, analgésicos, sedativos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.
- medicamentos anti-hipertensores e outras medicações hipotensivas.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar este medicamento,

Gravidez
Apesar dos estudos em animais não terem demonstrado qualquer efeito teratogénico, a segurança nas mulheres grávidas não está estabelecida e portanto a amissulprida não deve ser usada durante a gravidez, salvo se o benefício potencial exceder o possível risco.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Amissulprida Generis no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Amamentação
Não se sabe se a amissulprida é excretada no leite materno, pelo que o aleitamento está contraindicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
A amissulprida pode afetar o tempo de reação pelo que a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode estar diminuída.

Amissulprida Generis contém lactose
Se tiver intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

3. Como tomar Amissulprida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nos episódios psicóticos agudos recomendam-se doses orais entre 200 mg/dia e 800 mg/dia. Em casos individuais, a dose diária pode ser aumentada até 1200 mg/dia. Doses acima de 1200 mg/dia não foram suficientemente avaliadas no que respeita à segurança e, portanto, não devem ser usadas. As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta individual.
Nos doentes com sintomatologia mista, que apresentem sintomas positivos e negativos, as doses devem ser ajustadas de forma a obter o controlo dos sintomas positivos.
O tratamento de manutenção deve ser estabelecido individualmente com a dose mínima eficaz.
Nos doentes com predomínio de sintomas negativos recomendam-se doses orais entre 50 mg/dia e 300 mg/dia. As doses devem ser ajustadas individualmente.

Amissulprida Generis deve ser administrado duas vezes ao dia para doses superiores a 200 mg.

Idosos: amissulprida deve ser usada com particular precaução devido ao possível risco de hipotensão ou sedação.

Insuficiência renal: amissulprida é eliminada por via renal. No caso de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida para metade nos doentes com "clearance" da creatinina entre 30-60 ml/min e para um terço nos doentes com "clearance" da creatinina entre 10-30 ml/min. Recomenda-se particular cuidado nos doentes com insuficiência renal grave ("clearance" da creatinina < 10 ml/min), visto não haver experiência com estes doentes.

- Insuficiência hepática: como a amissulprida é fracamente metabolizada, normalmente não é necessário reduzir a dosagem.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Amissulprida Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Amissulprida Generis do que deveria
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, suspenda a utilização do medicamento e consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em alternativa, pode consultar o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Amissulprida Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida logo que possível e retome o intervalo habitual entre as doses.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Em ensaios clínicos controlados foram observados os seguintes efeitos adversos (nalguns casos pode ser difícil diferenciar os efeitos adversos dos sintomas associados à doença):

Efeitos secundários comuns (5-10%):
- Insónia, ansiedade, agitação

Efeitos secundários menos comuns (0,1-5%):
- sonolência
- perturbações gastrointestinais tais como obstipação, náuseas, vómitos, boca seca.

Tal como para outros neurolépticos:
- Amissulprida aumenta os níveis plasmáticos de prolactina, aumento este reversível após a descontinuação do tratamento. Isto pode resultar em galactorreia (secreção de um líquido semelhante ao leite), amenorreia (ausência ou cessação anormal da menstruação), ginecomastia (desenvolvimento excessivo das glândulas mamárias), mastodinia (dor na mama), disfunção orgástica e impotência.
- Pode ocorrer aumento de peso durante o tratamento com amissulprida.
- Pode aparecer distonia aguda (torcicolis, crises oculogiras, trismus), reversível sem a descontinuação do amissulprida, mas apenas com tratamento efetuado com um agente antiparkinsónico.

Podem ocorrer sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, bradicinesia (dificuldades nos movimentos), sialorreia (salivação excessiva), acatisia (incapacidade de permanecer sentado). Nas dosagens recomendadas, estes sintomas são geralmente moderados e parcialmente reversíveis sem a descontinuação do amissulprida mas com administração de medicação antiparkinsónica. A incidência dos efeitos extrapiramidais é dose-dependente e, no tratamento de doentes com predominância de sintomas negativos, esta incidência é baixa, nas doses de 50-300 mg/dia.

Foi notificada disquinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, principalmente da língua e/ou da face, normalmente após tratamentos prolongados. A medicação antiparkinsónica não é eficaz e pode induzir agravamento dos sintomas.

Foram notificados, ocasionalmente, casos de hipotensão e bradicardia.
Também foram notificados casos de prolongamento do intervalo QT e casos muito raros de torsades de pointes.

Foram notificadas, muito raramente, reações alérgicas, aumento das enzimas hepáticas, principalmente das transaminases, e casos de crises convulsivas.

Foram notificados casos raros da síndroma maligna dos neurolépticos.

APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

Foram notificados com medicamentos antipsicóticos, com frequência desconhecida: coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Amissulprida Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'VAL.:'} O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amissulprida Generis
A substância ativa é a amissulprida. Cada comprimido contém 200 mg de amissulprida.

Os outros componentes são:
Amido de milho, lactose mono-hidratada, metilcelulose 400 cP, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amissulprida Generis e conteúdo da embalagem
Amissulprida Generis é um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos para administração oral estando disponível em embalagens de 20 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo - Sete Casas

APROVADO EM
16-05-2012
INFARMED

2670-540 Loures

Este folheto foi revisto pela última vez em