

Folheto informativo: Informação para o doente

Amissulprida Mylan 50 mg comprimidos  
Amissulprida Mylan 100 mg comprimidos  
Amissulprida Mylan 200 mg comprimidos  
amissulprida

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amissulprida Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amissulprida Mylan
3. Como tomar Amissulprida Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amissulprida Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amissulprida Mylan contém amissulprida e pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos, que ajudam a controlar os sintomas de uma doença mental chamada esquizofrenia.

Os sintomas incluem:

ideias delirantes (ter pensamentos invulgares ou estranhos)

alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)

suspeitar ou ser agressivo sem razão aparente (estes são os chamados "sintomas positivos")

afastar-se e ser subjugado (estes são os chamados "sintomas negativos").

Amissulprida Mylan pode ser utilizada no início e para o tratamento a longo prazo da esquizofrenia.

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

Não tome Amissulprida Mylan:

se tem alergia à amissulprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

se tem cancro da mama ou uma condição chamada de tumor dependente da prolactina

se tem tumor na glândula suprarrenal chamado feocromocitoma

se está a tomar levodopa (utilizada para tratar a doença de Parkinson) ou medicamentos para tratar doenças do ritmo cardíaco, ou medicamentos que podem causar um ritmo cardíaco anormal quando utilizados ao mesmo tempo que amissulprida (ver "Outros medicamentos e Amissulprida Mylan" abaixo) se é menor de 15 anos.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Mylan.

#### Advertências e precauções

Foram notificados casos de problemas hepáticos graves com a utilização Amissulprida Mylan. Fale com o seu médico imediatamente se tiver fadiga, perda de apetite, náuseas, vômitos, dor abdominal ou coloração amarelada dos olhos ou da pele.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento se:

tem problemas renais;

tem doença de Parkinson;

alguma vez teve convulsões (ataques epiléticos);

é diabético ou se lhe foi dito que tem um maior risco de desenvolver diabetes;

tem uma frequência cardíaca anormal (ritmo);

tem uma doença cardíaca ou antecedentes familiares de problemas cardíacos ou morte súbita;

tem prolongamento de intervalo QT ou antecedentes familiares deste (isto é uma avaliação da forma como o seu coração está a funcionar e pode ser detetado pelo médico recorrendo a um eletrocardiograma);

teve um acidente vascular cerebral anteriormente ou se o seu médico lhe disse que está em risco de ter um acidente vascular cerebral;

tem ou alguém na sua família tem antecedentes de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos;

se tem antecedentes ou história familiar de cancro da mama, uma vez que a amissulprida pode afetar o risco de desenvolver cancro da mama. Deve ser cuidadosamente monitorizado durante o tratamento com Amissulprida Mylan;

tem um batimento cardíaco lento (menos de 55 batimentos por minuto);

está a tomar outros medicamentos que podem afetar a sua função cardíaca: fale com o seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento. Ver também sob os títulos "Não tome Amissulprida Mylan" e "Outros medicamentos e Amissulprida Mylan";

lhe foi dito que tem uma baixa quantidade de potássio ou magnésio no sangue;

é idoso. Isto porque as pessoas idosas estão mais suscetíveis a ter uma pressão arterial baixa ou sentir sonolência. Um pequeno aumento no número de mortes de pessoas idosas com demência foi notificado em doentes a tomar antipsicóticos em comparação com aqueles que não estão a receber antipsicóticos.

Se não tem a certeza que tal se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Amissulprida Mylan.

#### Outros medicamentos e Amissulprida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto porque a amissulprida pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Alguns medicamentos também podem afetar a forma como a amissulprida funciona.

Não tome este medicamento e informe o seu médico, especialmente, se estiver a tomar:

bromocriptina ou ropinirol (medicamentos utilizados na doença de Parkinson)  
levodopa, um medicamento para tratar a doença de Parkinson  
medicamentos para tratar problemas do ritmo cardíaco (tais como quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, sotalol)  
cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago)  
bepiridilo (utilizado para tratar angina/dor no peito e alterações no ritmo cardíaco)  
sultoprida ou tioridazina (para a esquizofrenia)  
metadona (para a dor e abusos de drogas)  
halofantrina (para prevenir malária)  
pentamidina (para tratar infeções em doentes com VIH)  
eritromicina por injeção ou esparfloxacina (antibióticos)  
medicamentos para infeções fúngicas, tais como clotrimazol  
vincamina por injeção (utilizada para várias afeções cerebrais).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:  
medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou outros problemas cardíacos, que podem fazer com que o seu ritmo cardíaco esteja mais lento. Estes incluem betabloqueadores (tais como nebivolol ou bisoprolol), diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina, digoxina ou medicamentos semelhantes à digoxina;  
medicamentos que podem causar baixos níveis de potássio, incluindo diuréticos, alguns laxantes, anfotericina B (por injeção), glucocorticoides (utilizados para tratar condições como asma e artrite reumatoide) e tetracosactido (pode ser utilizado em investigações clínicas);  
medicamentos utilizados para tratar esquizofrenia, tais como pimozida, clozapina ou haloperidol;  
imipramina ou lítio (utilizado para tratar depressão);  
alguns anti-histamínicos, tais como astemizol e terfenadina (para alergias);  
mefloquina utilizada para tratar malária;  
outros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar problemas mentais;  
medicamentos para tratar a dor forte denominados opiáceos, tais como morfina e petidina;  
medicamentos que o ajudem a dormir, tais como barbitúricos e benzodiazepinas;  
analgésicos, tais como tramadol e indometacina;  
anestésicos;  
anti-histamínicos (para as alergias), que podem fazer com que sintas sonolência, como a prometazina.

Amissulprida Mylan com álcool

Não consuma álcool enquanto estiver a tomar Amissulprida Mylan. Isto porque Amissulprida Mylan pode aumentar os efeitos do álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

Amissulprida Mylan não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam contraceção eficaz. Os seguintes sintomas ocorreram em recém-nascidos de mães que utilizaram Amissulprida Mylan no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas poderá necessitar de contactar o seu médico.

#### Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Amissulprida Mylan. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se estiver a tomar Amissulprida Mylan.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir-se menos alerta, sonolento e ter visão turva enquanto estiver a tomar este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Amissulprida Mylan contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Amissulprida Mylan

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

#### Adultos

Se sofrer de sintomas positivos, a dose recomendada é entre 400 mg e 800 mg diariamente, e será ajustada pelo seu médico dependendo da natureza e gravidade da sua doença e função renal. A dose máxima diária é de 1.200 mg.

Se sofrer tanto de sintomas positivos como negativos, o seu médico ajustará a sua dose para que haja um controlo adequado dos sintomas positivos. Para manter o tratamento, o seu médico irá usar a dose mais baixa eficaz para si.

Se sofrer maioritariamente de sintomas negativos, a dose recomendada é entre 50 mg e 300 mg diariamente, e será ajustada pelo seu médico dependendo da natureza e gravidade da sua doença e função renal.

#### Doentes com mais de 65 anos:

A amissulprida pode causar sedação (sonolência) ou queda da pressão arterial, e não é geralmente recomendada uma vez que apenas há pouca experiência neste grupo etário.

#### Utilização em crianças e adolescentes:

A eficácia e segurança da amissulprida em crianças e adolescentes menores de 18 anos não foram estabelecidas. Se absolutamente necessário, o tratamento de adolescentes entre os 15 e 18 anos deve ser iniciado e realizado por um médico especialista no tratamento de esquizofrenia neste grupo etário.

Crianças e adolescentes menores de 15 anos de idade não devem tomar estes comprimidos (ver secção 2 “Não tome Amissulprida Mylan”).

**Doentes com problemas renais**

O seu médico irá, normalmente, administrar-lhe uma dose mais baixa. Pode ser metade ou um terço da dose diária normal, dependendo da forma como os seus rins estão a funcionar.

**Como tomar este medicamento:**

Engula os comprimidos com um copo de água

Pode tomá-los durante ou entre as refeições

Doses até 300 mg por dia podem ser tomadas como uma dose única, preferencialmente à mesma hora todos os dias

Doses acima de 300 mg devem ser tomadas como metade de manhã e metade à noite

Os comprimidos de 100 mg e 200 mg podem ser divididos em doses iguais

**Se tomar mais Amissulprida Mylan do que deveria**

Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Leve os comprimidos, o folheto e/ou a embalagem consigo para que o médico saiba o que tomou. Os seguintes efeitos podem surgir: sensação de irrequietude ou estremeamento, músculos rígidos, pressão arterial baixa, sensação de sonolência que podem originar perda de consciência.

**Caso se tenha esquecido de tomar Amissulprida Mylan**

Tome-o assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Amissulprida Mylan**

Continue a tomar os seus comprimidos até que o seu médico diga para parar. Não pare de tomar os seus comprimidos só porque se sente melhor. Se parar, a sua doença pode piorar ou reaparecer. A menos que o seu médico lhe diga, parar de repente o tratamento pode causar efeitos de privação, tais como sensação de enjoo, vômitos, suores, dificuldade em dormir, inquietação extrema, rigidez muscular ou movimentos anormais, ou a sua condição original pode regressar. Para evitar tais efeitos é importante reduzir a dose gradualmente de acordo com as instruções do seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente, se notar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Uma reação alérgica grave. Os sinais podem incluir erupção na pele com comichão e nódulos, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

Ataque (convulsão).

Se tiver mais infeções do que o normal, originando febre, dor de garganta ou úlceras da boca. Isso pode ser devido a uma diminuição do número, ou falta de glóbulos brancos

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Temperatura alta, suores, músculos rígidos, ritmo cardíaco acelerado, respiração acelerada e sensação de confusão, sonolência ou agitação. Estes podem ser sintomas de um efeito secundário raro mas grave chamado de "síndrome neuroléptica maligna"

Um ritmo cardíaco invulgar, ritmo cardíaco muito acelerado ou dor no peito que pode resultar em ataque cardíaco ou num problema cardíaco com risco de vida

Coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os 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 imediatamente

Tumor benigno (não cancerígeno) da hipófise, tal como prolactinoma.

Sensação de mal-estar, confusão ou fraqueza, sensação de enjoo (náuseas), perda de apetite, sensação de irritabilidade. Estes podem ser sinais de uma doença chamada síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH).

Deve contactar o seu médico o mais rápido possível se notar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Tremor, rigidez ou espasmo muscular, movimentos lentos, produção de mais saliva que o normal ou sensação de inquietude.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Movimentos incontrolláveis, principalmente da cabeça, pescoço, maxilar ou olhos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Movimentos incontrolláveis, principalmente da face e língua.

Osteoporose (que se caracteriza por uma maior probabilidade de os seus ossos partirem) ou osteopenia (enfraquecimento dos ossos)

Pneumonia de aspiração (um tipo de infecção pulmonar que ocorre quando alimentos, saliva, líquidos ou vômito são respirados nos pulmões ou nas vias aéreas que conduzem aos pulmões, em vez de serem engolidos no esôfago e no estômago)

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dificuldades em dormir (insónia) ou sensação de ansiedade ou agitação

Sensação de sonolência

Prisão de ventre, sensação de enjoo ou de má disposição, boca seca

Aumento de peso

Pressão arterial baixa, que pode fazer com que sintam tonturas

Dificuldade em atingir o orgasmo

Visão turva

Aumento dos níveis de prolactina (uma proteína), que seria detetado numa análise e pode causar:

Dor e aumento do volume mamário, produção anormal de leite materno (podem ocorrer em mulheres e homens).

Problemas menstruais como falta de menstruação.

Dificuldades em ter ou manter uma ereção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Desaceleração do ritmo cardíaco.

Açúcar elevado no sangue (hiperglicemia).

Níveis elevados de certas gorduras (triglicéridos) e colesterol no sangue.

Elevação nas enzimas hepáticas, que seria detetado numa análise sanguínea.

Confusão

Aumento da pressão arterial

Nariz entupido

Retenção urinária (se não conseguir esvaziar completamente a bexiga)

Lesão do tecido hepático

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Níveis baixos de sódio no sangue que podem ser detetados nas análises ao sangue (hiponatremia).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Síndrome das pernas inquietas (sensação desconfortável nas pernas com alívio temporário com o movimento e com agravamento dos sintomas no final do dia).

Aumento da sensibilidade da pele ao sol e à luz ultravioleta.

Sintomas de privação observados em recém-nascidos em que a mãe tomou este medicamento.

Quedas devido à capacidade reduzida de manter o equilíbrio corporal, às vezes resultando em fraturas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amissulprida Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer 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 Mylan

A substância ativa é a amissulprida.

Cada comprimido de 50 mg contém 50 mg de amissulprida.

Cada comprimido de 100 mg contém 100 mg de amissulprida.

Cada comprimido de 200 mg contém 200 mg de amissulprida.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Amissulprida Mylan contém lactose"), celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), hipromelose, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amissulprida Mylan e conteúdo da embalagem

50 mg: Comprimido branco, redondo, com "AA 50" num lado e "G" no outro lado, 6 mm de diâmetro.

100 mg: Comprimido branco, redondo, com "AMI" ranhura "100" num lado e "G" no outro lado, 7,5 mm de diâmetro.

200 mg: Comprimido branco, redondo, com "AMI" ranhura "200" num lado e "G" no outro lado, 10 mm de diâmetro.

Amissulprida Mylan está disponível em:

Embalagens blister contendo:

12 comprimidos (50 mg)

20 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

30 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

30×1 comprimidos (100 mg)

50 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

60 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

60×1 comprimidos (100 mg, 200mg)

90 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

100 comprimidos (50 mg, 100 mg, 200 mg)

120 comprimidos (200 mg)

150 comprimidos (200 mg)

150 (3 embalagens de 50) comprimidos (200 mg)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante  
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road,  
Dublin 13,  
Irlanda

Ou  
Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd,  
Mylan utca 1,  
Komárom, 2900,  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica – Alpridemylan 50mg, 100mg, 200mg tabletten/comprimés/Tabletten  
Chipre – Amisulpride Generics 50, 100, 200 mg tablets  
Chéquia – Amisulprid Generics 50mg, 100mg, 200 mg tablety  
França – AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable, AMISULPRIDE VIATRIS 200 mg, comprimé sécable, AMISULPRIDE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé sécable  
Alemanha – Amisulprid Mylan 100, 200 mg tabletten  
Grécia – Amisulpride / Mylan  
Itália – Amisulpride Mylan  
Irlanda – Amisulpride 50, 200 mg tablets  
Luxemburgo – Alpridemylan 50, 100, 200 mg tabletten/ comprimés  
Polónia – Amsulgen  
Portugal – Amisulprida Mylan  
Espanha – Amisulprida Mylan 100 mg comprimidos EFG, Amisulprida Mylan 200 mg comprimidos EFG  
Reino Unido (Irlanda do Norte) – Amisulpride 50, 100, 200 mg tablets  
Eslováquia – Amisulprid Generics 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em