APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Socian 50 mg comprimidos
Amissulprida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Socian e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Socian
3. Como tomar Socian
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Socian
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Socian e para que é utilizado

Socian é um antipsicótico que está indicado no tratamento da distimia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Socian

Não tome Socian
-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-em caso de tumores prolactino-dependentes associados, como por exemplo, tumores da hipófise (prolactinomas) e cancro da mama.
- em caso de feocromocitoma
- em crianças até à puberdade

A associação com os seguintes medicamentos poderá 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, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina (ver Outros medicamentos e Socian).
Associação com levodopa (ver Outros medicamentos e Socian).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Socian
Tal como para outros neuroléticos, pode ocorrer a Síndrome Maligna dos Neuroléticos, uma complicação potencialmente fatal, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular e instabilidade autonómica e elevação da CPK (creatina

fosfoquinase). No caso de hipertermia, particularmente quando se administram doses diárias elevadas, todos os fármacos antipsicóticos, incluindo a amissulprida, devem ser descontinuados.

Foi notificada hiperglicemia em doentes tratados com alguns agentes antipsicóticos atípicos, incluindo amissulprida. Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes que iniciaram amissulprida, devem realizar uma monitorização apropriada da glicemia.

Amissulprida é eliminada por via renal. No caso de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida ou poderá ser prescrito um tratamento de forma intermitente (ver Como tomar Socian).

Amissulprida pode baixar o limiar epiletogénico. Assim, os doentes com antecedentes de epilepsia deverão ser rigorosamente monitorizados durante o tratamento com amissulprida.

Nos doentes idosos, tal como para outros neuroléticos, a amissulprida deverá ser usada com particular precaução devido ao possível risco de hipotensão ou sedação. A redução da dose também pode ser necessária devido a insuficiência renal.

Doentes idosos com demência:
Doentes idosos com psicose relacionada com demência tratados com medicamentos antipsicóticos têm um risco mais elevado de morte. A análise a dezassete ensaios controlados por placebo (duração do modelo de 10 semanas), largamente em doentes a tomar antipsicóticos atípicos, revelaram um risco de morte em doentes tratados com medicamento de entre 1.6 a 1.7 vezes o risco de morte em doentes tratados com placebo. Durante o curso de um estudo controlado típico de 10 semanas a taxa de morte em doentes tratados com medicamento ronda os 4.5%, quando comparado com uma taxa de 2.6% no grupo placebo. Embora as causas de morte nos ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos fossem variadas, muitas das mortes aparentam ser de natureza cardiovascular (ex. insuficiência cardíaca, morte súbita) ou em infeções (ex.pneumonia). Estudos observacionais sugerem que à semelhança dos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.
Não está claro em que medida os resultados do aumento de mortalidade em estudos observacionais possam ser atribuídos aos medicamentos antipsicóticos por oposição a algumas características dos doentes.

Tromboembolismo venoso:
Foram notificados casos de tromboembolismo venoso (TEV), por vezes fatais, com medicamentos antipsicóticos. Portanto, Socian deve ser utilizado com precaução em doentes com fatores de risco para tromboembolismo (ver Efeitos indesejáveis possíveis). Uma vez que os doentes tratados com antipsicóticos apresentam, frequentemente, fatores de risco para o TEV, quaisquer fatores de risco possíveis devem ser identificados antes e durante o tratamento com Socian e devem ser adotadas medidas preventivas adequadas.

Cancro da mama
A amissulprida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os doentes com antecedentes ou história familiar de cancro da mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com amissulprida.

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Tumor benigno da hipófise
Amissulprida pode aumentar os níveis da prolactina. Foram observados casos de tumores benignos da hipófise, tais como prolactinoma, durante a terapêutica com amissulprida (ver secção 4.8). Em caso de níveis muito elevados de prolactina ou de sinais clínicos de tumor da hipófise (tais como alteração do campo visual e dor de cabeça), deve realizar-se imagiologia hipofisária. Se se confirmar o diagnóstico de tumor da hipófise, deve parar-se o tratamento com amissulprida (ver secção 4.3).

Tal como para outros agentes antidopaminérgicos, dever-se-á ter precaução aquando da prescrição de amissulprida a doentes com doença de Parkinson uma vez que pode causar agravamento da doença. A amissulprida só deverá ser usada se o tratamento com neuroléticos não puder ser evitado.

Prolongamento do intervalo QT:
A amissulprida provoca prolongamento, dose-dependente, do intervalo QT (ver Efeitos indesejáveis possíveis). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmia ventricular grave tal como torsades de pointes.
Antes de qualquer administração, e se o quadro clínico do doente o permitir, é recomendado monitorizar os fatores que possam promover a ocorrência de arritmia, tais como, por exemplo:
- bradicardia inferior a 55 bpm,
- desequilíbrio eletrolítico, nomeadamente 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 (ver Outros medicamentos e Socian).

Acidente vascular cerebral: em ensaios clínicos randomizados versus placebo realizados numa população idosa com demência e tratada com certos medicamentos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de 3 vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo deste aumento de risco não é conhecido. Um aumento do risco com outros medicamentos antipsicóticos, ou outras populações de doentes não pode ser excluído. A amissulprida deve ser usada com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

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.

Foram descritos sintomas de abstinência após cessação brusca de doses terapêuticas elevadas de medicamentos antipsicóticos. O aparecimento de movimentos involuntários (tais como acatisia, distonia e discinesia) tem sido notificado com amissulprida. Assim, recomenda-se a suspensão gradual da amissulprida.

Tem sido notificada a ocorrência de leucopénia, neutropénia e agranulocitose com antipsicóticos, incluindo Socian. Infeções não explicáveis ou febre podem ser evidência de discrasia sanguínea e requer investigação hematológica imediata.

Foram reportadas complicações hepáticas graves com o Socian. Fale imediatamente com o seu médico se sentir fadiga, perda de apetite, náuseas, vómitos, dor abdominal ou descoloração amarela dos olhos ou da pele.

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Outros medicamentos e Socian

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina.
Levodopa: antagonismo recíproco dos efeitos entre levodopa e neuroléticos. A amissulprida pode inibir o efeito dos agonistas da dopamina como, por exemplo, a bromocriptina e o ropirinol.

Associações não recomendadas:
- Medicamentos que aumentam o risco de torsades de pointes ou podem prolongar o intervalo QT:
- Medicamentos indutores de bradicardia tais como bloqueadores beta, bloqueadores dos canais de cálcio que induzem bradicardia tais como diltiazem e verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos indutores de hipocaliemia: diuréticos hipocalemiantes, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactidos. Deverá corrigir-se a hipocaliémia.
- Neuroléticos tais como pimozida, haloperidol; antidepressivos imipramina; lítio.

Associações a ter em atenção:
- Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, sedativos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.
- Medicamentos anti-hipertensores e outras medicações hipotensivas.
- A co-administração de amissulprida e clozapina pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amissulprida.
- Alguns anti-histamínicos, outros antipsicóticos e alguns antimaláricos (mefloquina).

Socian com alimentos, bebidas e álcool
A amissulprida pode aumentar os efeitos centrais 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

O Socian não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contracetivos eficazes.

Se tomar Socian durante os últimos três meses da gravidez, o seu bebé poderá sofrer de agitação, hipertonia, tremor, sonolência, dificuldade em respirar ou dificuldade em se alimentar. Fale com o seu médico se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas.

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Amamentação
Não deve amamentar durante o tratamento com Socian. Fale com o seu médico sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebé caso esteja a tomar o Socian.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza porque mesmo quando utilizado como recomendado, a amissulprida pode causar sonolência e visão turva pelo que a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas pode estar diminuída.

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

Sódio:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Socian

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada está entre 25 e 50 mg/dia para obtenção dos efeitos terapêuticos indicados.

Socian deve ser administrado sob vigilância clínica.

Nos idosos: A segurança da amissulprida tem sido estudada num número limitado de pacientes idosos. A amissulprida deve ser utilizada com particular precaução devido ao possível risco de hipotensão ou sedação. A redução da dose também pode ser recomendada devido a insuficiência renal.

Utilização em crianças: O uso de amissulprida desde a puberdade até aos 18 anos de idade não é recomendada e em crianças com idade inferior à puberdade, a amissulprida está contraindicada, uma vez que a segurança ainda não foi estabelecida.

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

Insuficiência hepática: como o fármaco é fracamente metabolizado não será necessário reduzir a dosagem.

Modo e Via de Administração

Administração por via oral.
Tomar o comprimido com a ajuda de um copo de água.

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Se tomar mais Socian do que deveria
A experiência com a amissulprida em sobredosagem é limitada.

Exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos do medicamento tem sido notificada. Estes incluem: sonolência e sedação, coma, hipotensão e sintomas extrapiramidais.
Desfechos fatais têm sido notificados sobretudo quando em combinação com outros agentes psicotrópicos.

No caso de sobredosagem aguda, deverá ser considerada a possibilidade de ingestão múltipla de medicamentos.
Como a amissulprida é fracamente dialisada, não há vantagem em fazer hemodiálise para eliminar o medicamento.

A experiência com amissulprida na sobredosagem é limitada. Não há antídoto específico para a amissulprida. Assim, deverão ser instituídas medidas de suporte apropriadas: vigilância rigorosa das funções vitais e a monitorização cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT) até à recuperação do doente.

Se ocorrerem sintomas extrapiramidais graves deverão ser administrados agentes anticolinérgicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Socian
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Socian
A suspensão do tratamento com Socian deve ser feita de acordo com a indicação do 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 efeitosindesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis foram classificados por grau de frequência de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100, < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000, < 1/100), raros (≥ 1/10000; < 1/1000), muito raros (≤ 1/10000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)).

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Pouco frequentes: leucopénia (diminuição do número de glóbulos brancos), neutropénia (diminuição do número de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) (ver "Advertências e precauções").
Raros: agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, um tipo de glóbulos brancos) (ver " Advertências e precauções").

Doenças do sistema imunitário:

Pouco frequentes: reações alérgicas.

Doenças endócrinas:
Frequentes: a amissulprida causa um aumento dos níveis plasmáticos da hormona prolactina, que é reversível após a descontinuação do medicamento. Isto pode resultar em galactorreia (produção de leite em homens ou mulheres que não estão a amamentar), amenorreia (ausência de menstruação), ginecomastia (aumento do volume mamário em homens), mastodinia (dor mamária que precede a menstruação) e disfunção eréctil.
Raros: tumor benigno da hipófise, como prolactinoma.

Doenças do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes: hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia (aumento dos triglicéridos e colesterol no sangue).
Raros: hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH).

Perturbações do foro psiquiátrico
Frequentes: insónia, ansiedade, agitação e disfunção orgásmica (perturbações do orgasmo).
Pouco frequentes: confusão.

Doenças do sistema nervoso
Muito frequentes: podem ocorrer sintomas extrapiramidais: tremor, rigidez, hipocinesia (redução da capacidade de movimento), hipersalivação, acatisia (incapacidade para permanecer sentado), discinesia (movimentos musculares involuntários e descontrolados). Estes sintomas são geralmente moderados com dosagens ótimas e parcialmente reversíveis sem a descontinuação da 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.
Frequentes: Pode aparecer distonia aguda (contrações musculares involuntárias), torcicolo espasmódico (pescoço), crises oculógiras (olhos), trismo (maxilar), reversível sem a descontinuação da amissulprida mas com tratamento com um agente antiparkinsónico. Sonolência.
Pouco frequentes: foi notificada discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, principalmente da língua e/ou da face, normalmente após tratamentos prolongados. A medicação antiparkinsónica não é eficaz ou pode induzir agravamento dos sintomas. Convulsões.
Raros: síndrome Maligno Neurolético, uma complicação potencialmente fatal (ver " Advertências e precauções").
Desconhecido: Síndrome das pernas inquietas (sensação desconfortável nas pernas, aliviada temporariamente pelo movimento e agravamento dos sintomas ao final do dia).

Afeções oculares
Frequentes: Visão turva (ver " Condução de veículos e utilização de máquinas.

Cardiopatias

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Pouco frequentes: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco).
Raros: distúrbios da atividade elétrica cardíaca tais como prolongamento do intervalo QT, arritmias ventriculares tais como torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular, paragem cardíaca, morte súbita (ver "Advertências e precauções").

Vasculopatias
Frequentes: hipotensão (pressão arterial baixa).
Pouco frequentes: aumento da pressão arterial
Raros: tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias), incluindo embolia pulmonar, por vezes fatal, e trombose venosa profunda (ver secção "Advertências e precauções).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:
Pouco frequentes: congestão nasal, pneumonia por aspiração (maioritariamente em associação com outros antipsicóticos e depressores do SNC).

Doenças gastrointestinais
Frequentes: obstipação (prisão de ventre), náuseas, vómitos, boca seca.

Afeções hepatobiliares
Pouco frequentes: danos no tecido do fígado

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros: angioedema, urticária.
Desconhecido: aumento da sensibilidade da sua pele ao sol e à luz ultravioleta

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: osteopenia (redução da densidade dos ossos), osteoporose (redução da densidade e enfraquecimento dos ossos).

Doenças renais e urinárias
Pouco frequentes: retenção urinária.

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais
Desconhecido: síndrome neonatal de privação de fármacos (ver" Gravidez, amamentação e fertilidade").

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: aumento de peso.
Pouco frequentes: aumento das enzimas hepáticas, principalmente das transaminases.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
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.

INFARMED, I.P.

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Socian

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.

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

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

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 Socian

A substância ativa é a amissulprida.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona K30, amido de batata, carmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Socian e conteúdo da embalagem
Blisters PVC/Alumínio contendo 20 ou 60 comprimidos circulares de faces planas, de cor branca a esbranquiçada, com ranhura de quebra na face superior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Zentiva S. A. (Fab. Bucharest)
Blvd Theodor Pallady 50, sector 3
032266 Bucareste

APROVADO EM
07-09-2020
INFARMED

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em