

**SULAMID 50 mg compresse**  
amisulpride

**Categoria farmacoterapeutica**

Psicolettico, benzamidi.

**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento (a breve – medio termine) della distimia.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Feocromocitoma.

Concomitanza di tumori prolattino-dipendenti come ad esempio i prolattinomi dell'ipofisi e i tumori mammari.

Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento. In donne in età fertile che non usino adeguati mezzi contraccettivi.

Da non usarsi nell'età pediatrica e, comunque, impiegare solo a pubertà terminata.

Associazione con i seguenti medicinali, per la possibile insorgenza di torsione di punta:

- antiaritmici di classe I<sup>a</sup> quali chinidina, disopiramide;

Agenzia Italiana del Farmaco

- antiaritmici di classe III quali amiodarone, sotalolo;
- altri medicinali quali bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina e.v., vincamina e.v., halofantrina, pentamidina, sparfloxacin (vedere "Interazioni").

Associazione con levodopa (vedere sez. "Interazioni").

Gravidanza (vedere "Fertilità, gravidanza e allattamento").

### **Precauzioni per l'uso**

Nei pazienti anziani amisulpride, come gli altri farmaci neurolettici, deve essere utilizzata con particolare cautela per il possibile rischio di ipotensione e sedazione. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Poiché il farmaco è eliminato per via renale, in caso di insufficienza renale la dose deve essere ridotta o può essere prescritto un trattamento intermittente (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Amisulpride può abbassare la soglia epilettogena. Pertanto i pazienti con anamnesi positiva per episodi epilettici devono venire strettamente seguiti durante il trattamento.

Come per gli altri antidopaminergici, particolare cautela è richiesta nella prescrizione di amisulpride a pazienti parkinsoniani, in quanto si può avere un peggioramento della malattia. Amisulpride deve essere utilizzata soltanto quando il trattamento neurolettico non può essere evitato.

In pazienti trattati con alcuni antipsicotici atipici, fra cui amisulpride, è stata osservata iperglicemia. Pertanto i pazienti con diagnosi certa di diabete mellito o con fattori di rischio per diabete dovranno essere sottoposti a un appropriato monitoraggio glicemico se in terapia con amisulpride.

Con gli antipsicotici, compreso Sulamid, sono state segnalate leucopenia, neutropenia e agranulocitosi. Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare discrasia ematica (vedere "Effetti Indesiderati"), che richiedono un'immediata indagine ematologica.

### **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del Medico onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

- Associazioni controindicate

Farmaci in grado di provocare torsioni di punta:

- antiaritmici di classe I<sup>a</sup>, quali chinidina, disopiramide;

- antiaritmici di classe III, quali amiodarone, sotalolo;
- altri farmaci quali bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina e.v., vincamina e.v., halofantrina, pentamidina, sparfloxacina.

Levodopa: antagonismo reciproco degli effetti tra levodopa e neurolettici. Amisulpride può contrastare l'effetto degli agonisti dopaminergici come bromocriptina e ropinirolo.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti, come ad esempio farmaci che provocano ipokalemia quali diuretici ipokalemici, lassativi stimolanti, amfotericina B e.v., glicocorticoidi, tetracosactidi.

L'ipokalemia deve essere corretta.

- Associazioni sconsigliate

Amisulpride può aumentare gli effetti centrali dell'alcol.

Farmaci che aumentano il rischio di torsione di punta o possono prolungare il QT:

- farmaci che inducono bradicardia: beta-bloccanti, bloccanti del canale del calcio quali diltiazem e verapamil, clonidina, guanfacina, digitalici.
- neurolettici quali pimozide, aloperidolo, antidepressivi imipraminici, litio
- alcuni antistaminici
- alcuni antimalarici (per esempio la meflochina)
- Associazioni da considerare con attenzione
- depressivi del SNC: ipnotici, tranquillanti, anestetici, analgesici, antistaminici H1 sedanti, barbiturici, benzodiazepine e altri ansiolitici, clonidina e derivati.
- farmaci antipertensivi e altri medicamenti ipotensivi.

### **Avvertenze speciali**

In corso di trattamento con farmaci neurolettici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Tale sindrome è caratterizzata da: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmia), valori elevati della creatinfosfochinasi, alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. In caso di ipertermia, particolarmente ad alte dosi, il trattamento con tutti i farmaci antipsicotici, compresa amisulpride, deve essere sospeso.

- Prolungamento dell'intervallo QT

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Amisulpride determina un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo QT (vedere "Effetti Indesiderati"). E' noto che questo effetto aumenta il rischio di aritmie ventricolari gravi, quali torsioni di punta.

Prima della somministrazione e, se possibile, in funzione dello stato clinico del paziente, si raccomanda il monitoraggio dei fattori che potrebbero favorire l'insorgenza di tale disturbo del ritmo, quali ad esempio:

- bradicardia inferiore a 55 battiti al minuto;
- squilibrio elettrolitico, in particolare ipokaliemia;
- intervallo QT prolungato congenito o acquisito;
- trattamento in corso con farmaci in grado di indurre marcata bradicardia (<55 bpm), ipokaliemia, diminuzione della conduzione intracardiaca o prolungamento dell'intervallo QTc (vedere "Interazioni").
- **Eventi cerebrovascolari**

In studi clinici randomizzati *versus* placebo condotti in una popolazione di pazienti anziani con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Sulamid deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

- **Pazienti anziani con demenza**

Pazienti anziani con psicosi correlate alla demenza trattata con farmaci antipsicotici presentano un aumento del rischio di morte.

Le analisi di diciassette studi clinici controllati verso placebo (durata modale 10 settimane), su pazienti che, in gran parte, assumevano farmaci antipsicotici atipici, hanno rivelato un rischio di morte, nei pazienti trattati con il farmaco, da 1,6 a 1,7 volte rispetto a quello rilevato nei pazienti trattati con placebo. Nel corso di uno studio controllato, di 10 settimane, la percentuale dei decessi nei pazienti trattati con il farmaco è stata di circa il 4,5%, rispetto al 2,6% di quella del gruppo trattato con placebo.

Sebbene le cause di morte durante gli studi clinici con antipsicotici atipici siano state varie, la maggior parte è sembrata essere o di natura cardiovascolare (ad es. insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o infettiva (ad es. polmonite).

Studi osservazionali suggeriscono che, come con i farmaci antipsicotici atipici, anche il trattamento con farmaci antipsicotici convenzionali possa incrementare la mortalità. La misura in cui il rilievo di una maggiore mortalità negli studi osservazionali può essere attribuita ai farmaci antipsicotici piuttosto che ad alcune caratteristiche peculiari dei pazienti non è chiara.

- **Tromboembolia venosa**

Casi di tromboembolia venosa (TEV) sono stati riportati con farmaci antipsicotici.

Dal momento che i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per la TEV, tutti i possibili fattori di rischio per la TEV devono essere identificati, prima e durante il trattamento con Sulamid e devono essere adottate delle misure preventive.

- **Dopo interruzione repentina di alte dosi terapeutiche di farmaci antipsicotici sono stati descritti sintomi da astinenza, che comprendono nausea, vomito e insonnia. Possono anche ripresentarsi sintomi psicotici e con amisulpride è stata riportata l'insorgenza di disordini del movimento involontario (quali acatisia, distonia e discinesia). Pertanto si raccomanda l'interruzione graduale di amisulpride.**

- **Allattamento**

L'uso di Sulamid durante l'allattamento non è raccomandato (vedere "Fertilità gravidanza e allattamento").

## **Fertilità, gravidanza, allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Gravidanza

È controindicato in caso di gravidanza accertata o presunta.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Sulamid, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo (vedere "Effetti indesiderati"). Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Non sono stati osservati effetti teratogeni.

#### Allattamento

Non è noto se amisulpride venga escreto nel latte materno; pertanto l'allattamento al seno non è raccomandato (vedere "Avvertenze speciali").

#### Fertilità

Nell'animale amisulpride non ha evidenziato una tossicità diretta sulla funzione riproduttiva. È stato osservato un calo di fertilità legato agli effetti farmacologici del farmaco (effetto mediato della prolattina).

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:**

Anche quando impiegata secondo quanto raccomandato, amisulpride può causare sonnolenza e quindi può essere alterata la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Effetti indesiderati").

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

SULAMID contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Una compressa al giorno o secondo parere medico.

**Pazienti anziani:** La sicurezza di amisulpride è stata valutata in un numero limitato di pazienti anziani. Amisulpride deve essere impiegata con particolare attenzione per il possibile rischio di ipotensione o sedazione. La posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che dovrà valutare una eventuale riduzione del dosaggio sopraindicato. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

**Bambini:** l'efficacia e la sicurezza di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non è raccomandato. Amisulpride è controindicato nei bambini fino alla pubertà poiché la sua sicurezza non è stata ancora stabilita (vedere "Controindicazioni").

**Insufficienza renale:** amisulpride viene eliminata per via renale. In caso di insufficienza renale, la dose deve essere ridotta della metà nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 30 e 60 ml/min e a un terzo nei pazienti con clearance compresa tra 10 e 30 ml/min.

Non essendo disponibili dati in pazienti con grave insufficienza renale (clearance creatinina <10 ml/min) si raccomanda la massima cautela in questi pazienti (vedere "Precauzioni per l'uso").

**Insufficienza epatica:** amisulpride è scarsamente metabolizzata, non è pertanto necessaria una riduzione della dose.

### **Sovradosaggio**

L'esperienza con amisulpride in caso di sovradosaggio è limitata. È stata riportata una accentuazione degli effetti farmacologici noti del farmaco. Questi includono sonnolenza, sedazione, ipotensione, sintomi extrapiramidali e coma. Casi con esito fatale sono stati riportati soprattutto in combinazione con altri agenti psicotropi.

In caso di sovradosaggio acuto, si deve considerare la possibilità di assunzione di più farmaci.

Poiché amisulpride è scarsamente dializzata, l'emodialisi non è utile per eliminare il farmaco. Non esiste un antidoto specifico. Devono pertanto essere istituite appropriate misure terapeutiche ed una stretta sorveglianza delle funzioni vitali: continuo monitoraggio cardiaco (rischio prolungamento intervallo QT) fino a quando il paziente non si sia stabilizzato. Se compaiono sintomi extrapiramidali gravi, devono essere somministrati farmaci anticolinergici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SULAMID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SULAMID, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, SULAMID può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali sono stati ordinati in classi di frequenze, utilizzando la seguente convenzione:

molto comuni ( $\geq 1/10$ ); comuni ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ); non comuni ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10.000$ ;  $< 1/1.000$ ); molto rari ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Dati da Studi Clinici**

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati in studi clinici controllati. Si deve notare come in alcuni casi può essere difficile distinguere gli eventi avversi dai sintomi della sottostante malattia.

- Patologie del Sistema Nervoso

Molto comuni: Possono comparire sintomi extrapiramidali come: tremore, rigidità, ipocinesia, ipersalivazione, acatisia, discinesia. Questi sintomi sono generalmente lievi ai dosaggi ottimali e parzialmente reversibili con la somministrazione di farmaci antiparkinson, anche senza la sospensione di amisulpride. L'incidenza di sintomi extrapiramidali, correlata alla dose, rimane estremamente bassa a dosi comprese fra 50 e 300 mg/die.

Comuni: Può comparire distonia acuta (torcicollo spasmodico, crisi oculogire, trisma), che è reversibile con la somministrazione di un farmaco antiparkinson, anche senza sospendere la terapia con amisulpride.  
Sonnolenza.

Non Comuni: È stata riportata discinesia tardiva caratterizzata da movimenti ritmici involontari prevalentemente a carico della lingua e/o del viso, generalmente come con tutti i neurolettici dopo trattamenti a lungo termine. Il trattamento con farmaci antiparkinson è inefficace o può indurre l'aggravamento dei sintomi.  
Convulsioni.

- Disturbi Psichiatrici

Comuni: Insonnia, ansia, agitazione, eccitabilità psicomotoria, anomalie dell'orgasmo.

Frequenza non nota: Confusione.

- Disturbi Gastrointestinali

Comuni: stipsi, nausea, vomito, secchezza delle fauci.

- Patologie Endocrine

Comuni: Amisulpride causa un aumento dei livelli di prolattina plasmatica reversibile dopo la sospensione del farmaco. Tale aumento può essere associato alla comparsa di galattorrea, amenorrea, dismenorrea, ginecomastia, dolore al seno e disfunzione erettile.

- Disturbi del Metabolismo e della Nutrizione

Non comuni: Iperglicemia (vedere “Precauzioni per l’uso”).  
Frequenza non nota: Ipertrigliceridemia e ipercolesterolemia.

- Patologie Cardiovascolari

Comuni: ipotensione.

Non Comuni: bradicardia.

- Esami diagnostici

Comuni: aumento di peso.

Non Comuni: innalzamento degli enzimi epatici soprattutto transaminasi.

- Disturbi Sistema Immunitario

Non Comuni: Reazioni allergiche.

Sono stati anche osservati: tendenza a brividi di debole intensità, dispnea di debole intensità, dolori muscolari.

Dati da post-marketing

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate solo come segnalazioni spontanee:

Agenzia Italiana del Farmaco



- Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequenza non Nota: leucopenia, neutropenia e agranulocitosi (vedere “Precauzioni per l’uso”).

- Patologie del Sistema Nervoso

Frequenza non Nota : Sindrome Neurolettica Maligna, che è una complicanza potenzialmente fatale (vedere “Avvertenze Speciali”).

- Patologie Cardiache

Frequenza non nota: prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, che possono portare a fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco, morte improvvisa (vedere “Avvertenze speciali”).

- Patologie vascolari

Frequenza non nota: Tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta fatale, e trombosi venosa profonda (vedere” Avvertenze Speciali”).

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: angioedema, orticaria.

- Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali

Frequenza non nota: Sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (vedere “Fertilità, gravidanza ed Allattamento”)

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo “[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

**Composizione**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: amisulpride 50 mg

Eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo A), **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

**Forma farmaceutica e contenuto**

12 compresse per uso orale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - PISA.

Su licenza SANOFI - AVENTIS S.p.A.

**Produttore**

Laboratori Baldacci S.p.A., Via S. Michele degli Scalzi 73 - Pisa

oppure

Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de l'Europe – 21800 Quétigny (France)

oppure

Sanofi Synthelabo Limited, Edgefield Avenue-Fawdon Newcastle on Tyne (UK)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**