

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Amisulpride Sandoz 50 mg compresse**  
**Amisulpride Sandoz 200 mg compresse**  
**Amisulpride Sandoz 400 mg compresse rivestite con film**

### Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amisulpride Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Sandoz
3. Come prendere Amisulpride Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amisulpride Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Amisulpride Sandoz e a che cosa serve

Amisulpride Sandoz contiene il principio attivo amisulpride. Esso appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici.

Amisulpride Sandoz viene usato per trattare la **schizofrenia**, all'inizio del trattamento e anche durante la terapia a lungo termine. I sintomi di questa malattia comprendono:

- i cosiddetti sintomi positivi:
  - allucinazioni, come provare, vedere o sentire cose che non esistono
  - pensieri strani e/o spaventosi
  - alterazioni del comportamento, che può diventare aggressivo
- i cosiddetti sintomi negativi:
  - diventare isolato e sottomesso.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Sandoz

##### Non prenda Amisulpride Sandoz nei seguenti casi

- se è **allergico** ad amisulpride o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un **tumore al seno** o un disturbo chiamato “tumore prolattina-dipendente”
- se soffre di un **tumore** della ghiandola surrenale
- se ha un **bambino all'inizio della pubertà**
- se sta **allattando al seno**
- se sta assumendo **levodopa**: un farmaco usato per il trattamento del morbo di Parkinson

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Sandoz se:

- sviluppa **febbre, respirazione accelerata, sudorazione eccessiva, riduzione dello stato di coscienza o rigidità muscolare.**

Vedere anche il paragrafo 4, primo paragrafo

- soffre di **elevati livelli di zucchero nel sangue** (diabete mellito) o è a rischio di svilupparli. In questo caso in corso di trattamento con Amisulpride Sandoz il medico potrebbe tenere sotto controllo i suoi livelli di zucchero nel sangue.
- soffre di un **disturbo della funzionalità renale.**  
Vedere il paragrafo 3, “Come prendere Amisulpride Sandoz”
- ha mai sofferto di **convulsioni.**

Se soffre di epilessia in corso di trattamento con Amisulpride Sandoz potrebbe sperimentare attacchi convulsivi più frequenti. Il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo.

- ha **più di 65 anni.**

Le persone anziane hanno maggiori probabilità di manifestare bassa pressione sanguigna o sonnolenza in corso di terapia con Amisulpride Sandoz. È stato riportato un piccolo aumento nel numero di decessi di persone anziane con demenza per i pazienti che assumono farmaci antipsicotici rispetto a quelli che non ricevono antipsicotici.

- soffre del **morbo di Parkinson**
- durante l’assunzione di questo farmaco sviluppa eventuali **movimenti involontari** o anomali, soprattutto della lingua, della bocca e del viso
- ha un **basso** numero di **globuli bianchi**, chiamato agranulocitosi. Questo significa che si possono contrarre infezioni più facilmente del solito. Se questo si verifica dovrebbe essere consultato un medico specialista, un ematologo.
- ha frequenti infezioni inspiegabili quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Questi potrebbero essere i segni di un problema del sangue (leucopenia, neutropenia) e potrebbero richiedere la consultazione di un medico specializzato in ematologia.
- soffre di **disturbi cardiaci** o ha un’anamnesi familiare di problemi cardiaci, come insufficienza cardiaca o battito cardiaco irregolare, in particolare un’anomalia nota come “prolungamento dell’intervallo QT”
- ha già avuto un **ictus** o è a rischio di ictus
- qualcun altro nella sua famiglia ha un’anamnesi di **trombosi**, poiché i medicinali come questo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

## Altri medicinali e Amisulpride Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali non devono essere usati con Amisulpride Sandoz:**

- **levodopa**: un farmaco usato per trattare il morbo di Parkinson
- medicinali chiamati “agonisti della dopamina” come bromocriptina e ropinirolo

## I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati particolarmente da Amisulpride Sandoz:

- medicinali usati per controllare il battito del cuore, come chinidina, disopiramide, amiodarone e sotalolo
- altri medicinali antipsicotici utilizzati per problemi mentali
- medicinali per il trattamento del dolore intenso chiamati oppiacei come morfina o petidina
- medicinali per trattare la pressione alta e i problemi cardiaci, come diltiazem, verapamil, guanfacina e digitale

- clonidina usato per l'emicrania, vampate di calore o pressione alta
- medicinali per il trattamento della malaria, come meflochina
- medicinali che aiutano a dormire, tranquillizzarsi o rilassare i muscoli, come barbiturici e benzodiazepine
- antidolorifici come tramadolo e indometacina
- narcotici e anestetici
- alcuni antistaminici usati per trattare le allergie, come prometazina, astemizolo e terfenadina, che possono indurre sonnolenza

### **Amisulpride Sandoz con cibi, bevande e alcol**

**Non consumi alcolici** in corso di trattamento con Amisulpride Sandoz, poiché l'alcol può influenzare gli effetti del medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Gravidanza**

Non prenda Amisulpride Sandoz se si trova in gravidanza, **se non su espressa indicazione del medico**.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno assunto Amisulpride Sandoz durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e disturbi nell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, contatti il medico.

- **Allattamento**

**Non deve prendere** Amisulpride Sandoz se sta allattando.

- **Fertilità**

Il trattamento con Amisulpride Sandoz potrebbe diminuire la sua fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Guidi veicoli o utilizzi macchinari **solo su approvazione del medico**.

Questo dipenderà dagli effetti che questa terapia esercita su di lei, perché Amisulpride Sandoz potrebbe ridurre la sua lucidità mentale e farla sentire stanco o assonnato.

### **Amisulpride Sandoz contiene lattosio**

Il lattosio è un tipo di zucchero: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Amisulpride Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Il medico le dirà quante compresse/compressa rivestite con film di Amisulpride Sandoz prendere e per quanto tempo continuare a farlo.**

**La dose raccomandata è:**

#### **Adulti (e adolescenti dopo l'inizio della pubertà, se il trattamento è assolutamente necessario)**

*Se soffre di sintomi positivi*, la dose abituale è compresa tra 400 mg e 800 mg di amisulpride al giorno, e sarà aggiustata su base individuale dal medico, a seconda della natura e della gravità della sua malattia. La dose massima giornaliera è di 1200 mg.

*Se soffre di sintomi sia positivi sia negativi*, il medico aggiusterà la dose su base individuale, in modo da mantenere un adeguato controllo dei sintomi positivi. Per il trattamento di mantenimento il medico userà la dose efficace più bassa possibile.

*Se soffre di sintomi negativi*, la dose abituale è compresa tra 50 mg e 300 mg di amisulpride al giorno, e sarà aggiustata su base individuale dal medico, a seconda della natura e della gravità della sua malattia.

#### **Anziani**

Il medico dovrà controllarla attentamente perché potrebbe avere maggiori probabilità di avere pressione bassa o sonnolenza a causa di questo medicinale.

#### **Pazienti con funzionalità epatica compromessa**

Non è necessario alcun aggiustamento della dose giornaliera usuale.

#### **Pazienti con funzionalità renale compromessa**

Il medico le prescriverà una dose più bassa.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

- Amisulpride Sandoz non deve essere dato a bambini prima dell'inizio della pubertà (vedere paragrafo 2 "Non prenda Amisulpride Sandoz").
- Non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti dall'inizio della pubertà fino ai 18 anni

#### **Modo di somministrazione**

- Assumere questo medicinale per via orale
- Deglutire le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Può prendere le compresse durante i pasti o tra un pasto e l'altro.
- Dosi di amisulpride fino a 300 mg al giorno possono essere assunte in una **singola somministrazione**, preferibilmente alla stessa ora.
- Dosi di amisulpride superiori a 300 mg devono essere prese metà al **mattino** e metà alla **sera**.

#### **Se prende più Amisulpride Sandoz di quanto dovrebbe**

**Contatti immediatamente il medico o un ospedale.** Porti sempre con sé le compresse/compresse rivestite con film, il foglio illustrativo e/o la confezione, in modo che il personale sanitario possa sapere cosa ha preso. Se si verificano i seguenti segni è necessaria un'immediata assistenza medica: sonnolenza, sedazione, perdita di coscienza, movimenti del corpo insoliti, rigidità muscolare e bassa pressione sanguigna.

#### **Se dimentica di prendere Amisulpride Sandoz**

Continui il trattamento prendendo la dose successiva alla solita ora. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Amisulpride Sandoz**

Non interrompa l'assunzione di Amisulpride Sandoz, senza consiglio del medico, poiché questo potrebbe compromettere il successo della terapia.

L'interruzione improvvisa del trattamento potrebbe provocare sintomi da astinenza come nausea, vomito, insonnia, rigidità muscolare, movimenti del corpo insoliti e la recidiva dei sintomi della sua malattia. Per evitare questi sintomi, è importante **ridurre la dose gradualmente**, secondo le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Smetta di prendere Amisulpride Sandoz e contatti immediatamente il medico o si rechi presso il più vicino ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- combinazione di febbre, respirazione accelerata, sudorazione, rigidità muscolare e riduzione dello stato di coscienza.

Questi potrebbero essere tutti sintomi di un grave disturbo – potenzialmente fatale - chiamato “sindrome neurolettica maligna”

- battito cardiaco irregolare, battito cardiaco molto rapido o dolore toracico.

Questi potrebbero provocare un attacco di cuore o un disturbo cardiaco potenzialmente fatale

- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), i quali potrebbero spostarsi attraverso i vasi sanguigni e raggiungere i polmoni, provocando dolore toracico e difficoltà respiratorie.
- infezioni più frequenti del solito

Questo potrebbe essere causa di un disturbo del sangue chiamato "agranulocitosi" o una diminuzione del numero di globuli bianchi chiamata "neutropenia".

**Non comune:** può interessare fino 1 persona su 100

- grave reazione allergica che comprende:
  - difficoltà di respirazione
  - bassa pressione sanguigna
  - gonfiore di bocca, gola o viso
  - eruzione cutanea
  - prurito
- convulsioni epilettiche.

**Gli altri effetti indesiderati segnalati, elencati secondo le frequenze, sono i seguenti:**

**Molto comune,** può interessare più di 1 persona su 10

- tremore
- rigidità o spasmo muscolare
- lentezza nei movimenti
- aumento della salivazione
- sensazione di irrequietezza.

In questo caso consulti il medico. Questi sintomi sono generalmente lievi e possono essere ridotti diminuendo il dosaggio di Amisulpride Sandoz, o mediante il trattamento con un altro medicinale.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- crampi muscolari, soprattutto al collo, agli occhi e alla mascella.

In questo caso consulti il medico. Questi effetti sono reversibili, se adeguatamente trattati con un medicinale addizionale

- sensazione di sonnolenza
- disturbi del sonno
- sensazione di ansia o agitazione
- difficoltà a raggiungere l'orgasmo

- costipazione
- nausea e vomito
- secchezza della bocca
- aumento dei valori di un ormone nel sangue chiamato prolattina, che può provocare
  - insolita produzione di latte materno nelle donne e negli uomini
  - arresto del periodo mestruale o cicli mestruali irregolari
  - ingrossamento del seno negli uomini
  - dolore al seno o ingrossamento del seno
  - tumore prolattina-dipendente
  - difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione o a eiaculare.
 Questi sintomi scompaiono dopo la fine della terapia con Amisulpride Sandoz
- sensazione di vertigini a causa della bassa pressione sanguigna
- aumento di peso.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- disturbi del movimento, tra i quali movimenti incontrollabili della lingua, della bocca e del viso. Questi si possono verificare durante o dopo un periodo di trattamento prolungato
- elevato livello di zucchero nel sangue
- rallentamento del battito cardiaco
- aumento dei valori di specifici enzimi epatici nel sangue

**Molto raro:** può interessare fino a 1 persona su 10.000

- sintomi da sospensione, come
  - nausea, vomito e insonnia
  - recidiva dei sintomi della malattia
  - movimenti anomali e involontari, soprattutto della lingua, della bocca e del viso.
 Questi si verificano quando si interrompe improvvisamente l'assunzione di Amisulpride Sandoz, specialmente se sono state prese dosi elevate del medicinale.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- negli anziani con demenza è stato riportato un lieve aumento del numero di morti per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a coloro che non ricevono antipsicotici
- rigonfiamento della pelle associato a dolore, arrossamento e prurito.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Amisulpride Sandoz**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Amisulpride Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Amisulpride Sandoz

Il principio attivo è amisulpride.

#### *Amisulpride Sandoz 50 mg compresse*

Ogni compressa contiene 50 mg di amisulpride

#### *Amisulpride Sandoz 200 mg compresse*

Ogni compressa contiene 200 mg di amisulpride

#### *Amisulpride Sandoz 400 mg compresse rivestite con film*

Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di amisulpride

Gli eccipienti sono:

#### *Amisulpride Sandoz 50 mg compresse*

Lattosio monoidrato, magnesio stearato, metilcellulosa, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A)

#### *Amisulpride Sandoz 200 mg*

Lattosio monoidrato, magnesio stearato, metilcellulosa, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A)

#### *Amisulpride Sandoz 400 mg compresse rivestite con film*

- Nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato, metilcellulosa, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A)
- Rivestimento: macrogol 6000, magnesio stearato, Copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E 100), talco, titanio diossido (E 171)

### Descrizione dell'aspetto di Amisulpride Sandoz e contenuto della confezione

Amisulpride Sandoz 50 mg si presenta in forma di compresse bianche, rotonde di 6 mm di diametro e arrotondate sul piano superiore e inferiore. Hanno linea di frattura e possono essere divise in due parti uguali.

Amisulpride Sandoz 200 mg si presenta in forma di compresse bianche, rotonde di 11 mm di diametro e piatte. Hanno linea di frattura e possono essere divise in due parti uguali.

Amisulpride Sandoz 400 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore da bianco a bianco/avorio, ovali, di 18 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza. Hanno linea di frattura e possono essere divise in due parti uguali.

Amisulpride Sandoz è disponibile in blister contenenti 10, 12, 14, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 98, 100, 150 e 198 compresse/compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A. – L.go U. Boccioni, 1 - 21040 – ORIGGIO (VA)

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Salutas Pharma GmbH - Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben - Germania

Rivopharm SA\_6928 Manno (Lugano)- Svizzera

LEK S.A. - Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow - Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d - Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel:**

Agenzia Italiana del Farmaco