

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Amisulpride Mylan Generics 50 mg, 100 mg e 200 mg compresse**  
*amisulpride*

**Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Amisulpride Mylan Generics e a cosa serve**

Amisulpride Mylan Generics contiene un medicinale detto amisulpride. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici". Esso viene usato nel trattamento dei disturbi schizofrenici acuti e cronici. Questa condizione causa sintomi come l'isolarsi, percepire, vedere o udire cose che non esistono, l'aver convinzioni erranee e sospetti infondati. Alcune persone che manifestano questi sintomi possono sentirsi tese, ansiose o depresse.

Amisulpride Mylan Generics agisce anche sulla sensazione di depressione nei disturbi dell'umore.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Mylan Generics**

**Non prenda Amisulpride Mylan Generics**

- Se è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se nota segni di una reazione allergica, tra cui: una eruzione cutanea, difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore a livello di labbra, viso, gola e lingua
- Se soffre di un tumore prolattino-dipendente o di cancro della mammella
- Se è affetto da feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali)
  - Sesta allattando al seno (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento)
  - Se sta assumendo levodopa (usata per il trattamento del Morbo di Parkinson)
  - Se il paziente ha un'età inferiore ai 18 anni

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha qualche dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Amisulpride Mylan Generics.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics nelle seguenti condizioni:

- se è un paziente anziano poiché gli anziani hanno maggiori probabilità di avere la pressione arteriosa bassa e di sentirsi assonnati. Le persone anziane con demenza trattate con antipsicotici presentano un piccolo aumento del numero di decessi rispetto a quelle non trattate.
- se qualcuno dei suoi familiari ha un'anamnesi di coaguli, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli
- se qualcuno dei suoi familiari ha un'anamnesi di tumore al seno, il medico la monitorerà attentamente, poiché amisulpride può influenzare il rischio di sviluppare il tumore al seno
- se soffre di problemi renali
- se soffre di morbo di Parkinson (prendere questo medicinale può peggiorare la sua condizione)
- se ha sofferto in passato di crisi (attacchi epilettici)
- se soffre di anomalie del ritmo o del battito cardiaco
- se ha un battito cardiaco lento (meno di 55 battiti al minuto) o assume medicinali che possono rallentare il battito cardiaco, il suo medico la monitorerà attentamente
- se soffre di una malattia cardiaca o ha una storia familiare di problemi cardiaci
- se è affetto da diabete mellito o se è a rischio di manifestarlo
- se le è stato comunicato dal medico che è a rischio di ictus
- se le è stato riscontrato un basso livello di potassio nel sangue
- se ha un basso numero di globuli bianchi (questo significa che può essere esposto a un rischio maggiore di infezioni)
- se ha frequenti infezioni quali febbre, brividi intensi, gola dolente o ulcere della bocca. Questi potrebbero essere i segni di un problema del sangue chiamato leucopenia
- se ha elevati livelli di prolattina, un ormone prodotto dall'ipofisi.

Se non è sicuro se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics.

Contatti immediatamente il medico se improvvisamente manifesta temperatura alta (vedere paragrafo 4).

### **Bambini e adolescenti**

Amisulpride Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Amisulpride Mylan Generics**

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

In particolare, non assuma il farmaco e contatti il medico se sta assumendo:

- Levodopa, un farmaco per il trattamento del morbo di Parkinson
- Farmaci chiamati agonisti della dopamina, come ropinirolo e bromocriptina (medicinali utilizzati per trattare il morbo di Parkinson).

Amisulpride Mylan Generics può interagire con i seguenti medicinali:

- Anestetici
- Antistaminici (che causano sonnolenza)
- Medicinali usati per controllare la frequenza cardiaca, come chinidina, disopiramide, amiodarone e sotalolo
- Altri farmaci anti-psicotici usati per problemi mentali
- Farmaci per il dolore severo chiamati oppiacei come la morfina o la petidina
- Farmaci per la pressione arteriosa alta e problemi cardiaci, come diltiazem, verapamil, guanfacina e digitale
- Clozapina usata per trattare la schizofrenia
- Clonidina usata per trattare emicrania, rossore o pressione arteriosa alta

- Medicinali usati per trattare la malaria come ad esempio la meflochina
- Medicinali per dormire, come barbiturici e benzodiazepine
- Antidolorifici come il tramadolo e l'indometacina

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics.

Faccia riferimento anche al paragrafo “**Non prenda Amisulpride Mylan Generics**”.

### **Amisulpride Mylan Generics con alcol**

Il consumo di alcol deve essere evitato durante il trattamento con Amisulpride Mylan Generics perché può causare sonnolenza.

### **Gravidanza e allattamento**

A causa della disponibilità molto limitata di dati clinici, Amisulpride Mylan Generics non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Possono presentarsi i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato amisulpride nel corso dell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): brividi scuotenti, rigidità dei muscoli e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori ed disturbi dell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

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.

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

Amisulpride Mylan Generics può farla sentire meno vigile, assonato e addormentato e se ha una visione offuscata durante il trattamento con questo medicinale. In questo caso non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non è sicuro di non esserne influenzato.

### **Amisulpride Mylan Generics contiene lattosio**

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

**Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per compressa**, vale a dire che è praticamente “privo di sodio”.

## **3. Come prendere Amisulpride Mylan Generics**

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

**Adulti:**

Le dosi vanno aggiustate individualmente e possono variare da 50 mg a 800 mg al giorno. Il medico può iniziare a somministrarle una dose più bassa, se necessario. Se necessario, il medico può prescrivere fino a 1200 mg al giorno. Ciò dipende dalla natura della sua malattia, pertanto deve seguire attentamente le istruzioni del medico.

Se prende fino a 400 mg al giorno di Amisulpride Mylan Generics, deve prenderli in una sola somministrazione. Assuma la dose alla stessa ora ogni giorno. Se prende più di 400 mg al giorno di Amisulpride Mylan Generics, deve dividere la dose in due e prenderne metà al mattino e metà alla sera.

**Anziani:**

Il medico dovrà monitorarla attentamente perché avrà maggiori probabilità di sviluppare pressione arteriosa bassa o sonnolenza a causa di questo medicinale.

Pazienticon problemi renali:

Il medico può avere bisogno di somministrarle una dose più bassa.

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni):

Amisulpride Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini sotto i 18 anni di età.

Amisulpride Mylan Generics compresse può essere somministrato indipendentemente dai pasti. Assuma il farmaco per via orale. Le compresse devono essere prese intere o divise a metà con una sufficiente quantità di liquido. Non mastichi le compresse. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

### **Se prende più Amisulpride Mylan Generics di quanto deve**

Informi subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione di questo farmaco, in modo che il medico sappia quello che ha preso. Possono manifestarsi i seguenti effetti: sensazione di irrequietezza o insicurezza dei sentimenti, rigidità dei muscoli, sensazione di torpore o sonnolenza che potrebbe portare a una perdita di coscienza.

### **Se dimentica di prendere Amisulpride Mylan Generics**

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva secondo l'orario abituale.

### **Se interrompe il trattamento con Amisulpride Mylan Generics**

Non smetta di prendere Amisulpride Mylan Generics senza consultare il medico. L'interruzione improvvisa del trattamento può causare sintomi da astinenza come sensazione di malessere, vomito, sudorazione, sonnolenza, estrema irrequietezza, rigidità dei muscoli o movimenti anormali, oppure le sue condizioni possono tornare allo stato originale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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.

**Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Amisulpride Mylan Generics ed informi immediatamente il suo medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- ha una frequenza cardiaca insolita.

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea pruriginosa con noduli, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, viso, gola e lingua.
- crisi convulsiva (attacco epilettico).

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)*

- il cuore inizia a battere più veloce del solito, fatto che può causare un attacco cardiaco o un disturbo cardiaco con rischio per la vita
- ha una temperatura elevata, rigidità dei muscoli, sensazione di svenimento o intontimento, sensazione di confusione, sonnolenza o agitazione, pallore, battito cardiaco accelerato, respirazione accelerata, variazioni della pressione sanguigna, sudorazione, incontinenza urinaria (questi sono sintomi di una sindrome molto rara detta Sindrome Neurolettica Maligna).
- ha coaguli all'interno delle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), i quali potrebbero fluire attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, provocando dolore toracico e difficoltà nella respirazione.

- se si sviluppa angioedema (gonfiore degli strati profondi della cute, causato da ritenzione dei liquidi)  
I sintomi dell'angioedema possono riguardare ogni parte dell'organismo, ma il gonfiore di solito riguarda occhi, labbra, genitali, mani e piedi.

**Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

*Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- tremore, rigidità dei muscoli o spasmi, movimenti lenti, eccessiva produzione di saliva rispetto al solito o sensazione di irrequietezza.

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- movimenti incontrollati, soprattutto delle braccia e delle gambe, della testa, del collo, della mandibola o degli occhi (Questi sintomi possono essere ridotti se il medico riduce la dose di amisulpride o prescrive un farmaco aggiuntivo).

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- È più soggetto a infezioni rispetto al solito. Questo potrebbe essere causa di un disturbo del sangue (agranulocitosi) o una diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia).
- movimenti incontrollati, soprattutto del viso o della lingua.

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- tumore benigno dell'ipofisi (non cancerogeno), come il prolattinoma.

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

- sindrome da astinenza nei neonati (vedere "Gravidanza e allattamento").

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):*

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza o sensazione di ansia o agitazione
- costipazione, sensazione o stato di malessere, secchezza delle fauci
- aumento di peso
- difficoltà a raggiungere l'orgasmo
- problemi a raggiungere o mantenere un'erezione
- insolita secrezione di latte dalle mammelle nella donna e nell'uomo
- dolore mammario
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo
- anormale sanguinamento mestruale
- interruzione delle mestruazioni
- bassa pressione arteriosa (causante capogiri).
- visione annebbiata

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- ipertensione sanguigna
- aumentati livelli di alcuni grassi (trigliceridi) o del colesterolo nel sangue
- elevati livelli degli enzimi del fegato
- battito cardiaco rallentato.
- naso chiuso (congestione nasale)
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione polmonare)
- ossa fragili (osteopenia)

- una condizione chiamata osteoporosi. Questo si verifica quando le ossa hanno più probabilità di rompersi
- confusione
- difficoltà ad urinare.

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- tumore benigno non cancerogeno (come il prolattinoma)
- malessere, confusione o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito, irritabilità. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono essere evidenziati negli esami del sangue (iponatriemia)
- orticaria.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Amisulpride Mylan Generics**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è l'amisulpride.  
Ogni compressa di Amisulpride Mylan Generics 50 mg contiene 50 mg di amisulpride.  
Ogni compressa di Amisulpride Mylan Generics 100 mg contiene 100 mg di amisulpride.  
Ogni compressa di Amisulpride Mylan Generics 200 mg contiene 200 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Amisulpride Mylan Generics contiene lattosio"), metilcellulosa, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Amisulpride Mylan Generics e contenuto della confezione**

Amisulpride Mylan Generics 50 mg: compresse bianco-biancastre, rotonde, del diametro di 6,0 mm, biconvesse, con una linea di rottura su di un lato, in blister in PVC/Alluminio da 10, 12, 20, 30, 60 o 90 compresse.

Amisulpride Mylan Generics 100 mg: compresse bianco-biancastre, rotonde, del diametro di 8,0 mm, piatte, con una linea di rottura su di un lato, in blister in PVC/Alluminio da 10, 30 o 60 compresse.

## Amisulpride Mylan Generics

Amisulpride Mylan Generics 200 mg: compresse bianco-biancastre, rotonde, del diametro di 11,0 mm, piatte, con una linea di rottura su di un lato, in blister in PVC/Alluminio da 10, 30, 60, 90, 120 o 150 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

### **Produttore:**

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

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Repubblica Ceca	Amisulprid Mylan 50/100/200 mg tablety
Belgio	AmisuMylan 50/100/200 tabletten
Bulgaria	Amisulgen 50/100/200 tablets
Irlanda	Amisulpride Mylan 50/200 mg tablets
Grecia	Amisulpride/Generics tablets 100 mg/tab
Ungheria	Amisulprid Mylan 100/200 mg tableta
Italia	Amisulpride Mylan Generics 50/100/200 mg compresse
Portogallo	Amissulprida Mylan
Slovacchia	Amisulprid Mylan 100/200 mg
Slovenia	Amisulprid Mylan 100/200 mg tablete
Spagna	Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 100/200mg comprimidos EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Amisulpride Mylan Generics 400 mg compresse rivestite con film**  
*amisulpride*

**Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Amisulpride Mylan Generics e a cosa serve**

Amisulpride Mylan Generics contiene un medicinale detto amisulpride. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici". Esso viene usato nel trattamento dei disturbi schizofrenici acuti e cronici. Questa condizione causa sintomi come l'isolarsi, percepire, vedere o udire cose che non esistono, l'aver convinzioni erranee e sospetti infondati. Alcune persone che manifestano questi sintomi possono sentirsi tese, ansiose o depresse.

Amisulpride Mylan Generics agisce anche sulla sensazione di depressione nei disturbi dell'umore.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Amisulpride Mylan Generics**

**Non prenda Amisulpride Mylan Generics**

- Se è allergico all'amisulpride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se nota segni di una reazione allergica, tra cui: una eruzione cutanea, difficoltà di deglutizione o respiratorie, gonfiore a livello di labbra, viso, gola o lingua
- Se soffre di un tumore prolattino-dipendente o di cancro della mammella
- Se è affetto da feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali)
  - Se sta allattando al seno (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento)
  - Se sta assumendo levodopa (usata per il trattamento del Morbo di Parkinson)
  - Se il paziente ha un'età inferiore ai 18 anni

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha qualche dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Amisulpride Mylan Generics.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics nelle seguenti condizioni:



- Se è un paziente anziano poiché gli anziani hanno maggiori probabilità di avere la pressione arteriosa bassa e di sentirsi assonnati. Le persone anziane con demenza trattate con antipsicotici presentano un piccolo aumento del numero di decessi rispetto a quelle non trattate.
- Se qualcuno dei suoi familiari ha un'anamnesi di coaguli, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli
- Se qualcuno dei suoi familiari ha un'anamnesi di tumore al seno, il medico la monitorerà attentamente, poiché amisulpride può influenzare il rischio di sviluppare il tumore al seno
- Se soffre di problemi renali
- Se soffre di morbo di Parkinson (prendere questo medicinale può peggiorare la sua condizione)
- Se ha sofferto in passato di crisi (attacchi epilettici)
- Se soffre di anomalie del ritmo o del battito cardiaco
- Se ha un battito cardiaco lento (meno di 55 battiti al minuto) o assume medicinali che possono rallentare il battito cardiaco, il suo medico la monitorerà attentamente
- Se soffre di una malattia cardiaca o ha una storia familiare di problemi cardiaci
- Se è affetto da diabete mellito o se è a rischio di manifestarlo
- Se le è stato comunicato dal medico che è a rischio di ictus
- Se le è stato riscontrato un basso livello di potassio nel sangue
- Se ha un basso numero di globuli bianchi (questo significa che può essere esposto a un rischio maggiore di infezioni)
- Se ha frequenti infezioni quali febbre, brividi intensi, gola dolente o ulcere della bocca. Questi potrebbero essere i segni di un problema del sangue chiamato leucopenia
- Se ha elevati livelli di prolattina, un ormone prodotto dall'ipofisi.

Se non è sicuro se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguardi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics.

Contatti immediatamente il medico se improvvisamente manifesta temperatura alta (vedere paragrafo 4).

### **Bambini e adolescenti**

Amisulpride Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Amisulpride Mylan Generics**

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

In particolare, non assuma il farmaco e contatti il medico se sta assumendo:

- Levodopa, un farmaco per il trattamento del morbo di Parkinson
- Farmaci chiamati agonisti della dopamina, come ropinirolo e bromocriptina (medicinali utilizzati per trattare il morbo di Parkinson).

Amisulpride Mylan Generics può interagire con i seguenti medicinali:

- Anestetici
- Antistaminici (che causano sonnolenza)
- Medicinali usati per controllare la frequenza cardiaca, come chinidina, disopiramide, amiodarone e sotalolo
- Altri farmaci anti-psicotici usati per problemi mentali
- Farmaci per il dolore severo chiamati oppiacei come la morfina o la petidina
- Farmaci per la pressione arteriosa alta e problemi cardiaci, come diltiazem, verapamil, guanfacina e digitale
- Clozapina usata per trattare la schizofrenia
- Clonidina usata per trattare emicrania, rossore o pressione arteriosa alta

- Medicinali usati per trattare la malaria come ad esempio la meflochina
- Medicinali per dormire, come barbiturici e benzodiazepine
- Antidolorifici come il tramadolo e l'indometacina

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amisulpride Mylan Generics.

Faccia riferimento anche al paragrafo “**Non prenda Amisulpride Mylan Generics**”.

### **Amisulpride Mylan Generics con alcol**

Il consumo di alcol deve essere evitato durante il trattamento con Amisulpride Mylan Generics perché può causare sonnolenza.

### **Gravidanza e allattamento**

A causa della disponibilità molto limitata di dati clinici, Amisulpride Mylan Generics non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento al seno.

Possono presentarsi i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato amisulpride nel corso dell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): brividi scuotenti, rigidità dei muscoli e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e disturbi dell'alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

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.

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

Amisulpride Mylan Generics può farla sentire meno vigile, assonato e addormentato e se ha una visione offuscata durante il trattamento con questo medicinale. In questo caso non guidi o utilizzi macchinari fino a quando non è sicuro di non esserne influenzato.

### **Amisulpride Mylan Generics contiene lattosio**

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

**Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per compressa**, vale a dire che è praticamente “privo di sodio”.

## **3. Come prendere Amisulpride Mylan Generics**

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

Adulti:

Le dosi vanno aggiustate individualmente e possono variare da 50 mg a 800 mg al giorno. Il medico può iniziare a somministrarle una dose più bassa, se necessario. Se necessario, il medico può prescrivere fino a 1200 mg al giorno. Ciò dipende dalla natura della sua malattia, pertanto deve seguire attentamente le istruzioni del medico.

Se prende fino a 400 mg al giorno di Amisulpride Mylan Generics, deve prenderli in una sola somministrazione. Assuma la dose alla stessa ora ogni giorno. Se prende più di 400 mg al giorno di Amisulpride Mylan Generics, deve dividere la dose in due e prenderne metà al mattino e metà alla sera.

Anziani:

Il medico dovrà monitorarla attentamente perché avrà maggiori probabilità di sviluppare pressione arteriosa bassa o sonnolenza a causa di questo medicinale.

Pazienti con problemi renali:

Il medico può avere bisogno di somministrarle una dose più bassa.

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni):

Amisulpride Mylan non deve essere somministrato ai bambini sotto i 18 anni di età.

Amisulpride Mylan Generics compresse può essere somministrato indipendentemente dai pasti. Assuma il farmaco per via orale. Le compresse devono essere prese intere o divise a metà con una sufficiente quantità di liquido. Non mastichi le compresse. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

#### **Se prende più Amisulpride Mylan Generics di quanto deve**

Informi subito il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione di questo farmaco, in modo che il medico sappia quello che ha preso. Possono manifestarsi i seguenti effetti: sensazione di irrequietezza o insicurezza dei sentimenti, rigidità dei muscoli, sensazione di torpore o sonnolenza che potrebbe portare a una perdita di coscienza.

#### **Se dimentica di prendere Amisulpride Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva secondo l'orario abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con Amisulpride Mylan Generics**

Non smetta di prendere Amisulpride Mylan Generics senza consultare il medico. L'interruzione improvvisa del trattamento può causare sintomi da astinenza come sensazione di malessere, vomito, sudorazione, sonnolenza, estrema irrequietezza, rigidità dei muscoli o movimenti anormali, oppure le sue condizioni possono tornare allo stato originale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al 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.

**Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Amisulpride Mylan Generics ed informi immediatamente il suo medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- ha una frequenza cardiaca insolita.

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea pruriginosa con noduli, problemi di deglutizione o respirazione, gonfiore delle labbra, viso, gola e lingua.
- crisi convulsiva (attacco epilettico).

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- il cuore inizia a battere più veloce del solito, fatto che può causare un attacco cardiaco o un disturbo cardiaco con rischio per la vita
- ha una temperatura elevata, rigidità dei muscoli, sensazione di svenimento o intontimento, sensazione di confusione, sonnolenza o agitazione, pallore, battito cardiaco accelerato, respirazione accelerata, variazioni della pressione sanguigna, sudorazione, incontinenza urinaria (questi sono sintomi di una sindrome molto rara detta Sindrome Neurolettica Maligna).
- ha coaguli all'interno delle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), i quali potrebbero fluire attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, provocando dolore toracico e difficoltà nella respirazione.

- se si sviluppa angioedema (gonfiore degli strati profondi della cute, causato da ritenzione dei liquidi) I sintomi dell'angioedema possono riguardare ogni parte dell'organismo, ma il gonfiore di solito riguarda occhi, labbra, genitali, mani e piedi.

**Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

*Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- tremore, rigidità dei muscoli o spasmi, movimenti lenti, eccessiva produzione di saliva rispetto al solito o sensazione di irrequietezza.

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- movimenti incontrollati, soprattutto delle braccia e delle gambe, della testa, del collo, della mandibola o degli occhi (Questi sintomi possono essere ridotti se il medico riduce la dose di amisulpride o prescrive un farmaco aggiuntivo).

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- movimenti incontrollati, soprattutto del viso o della lingua.
- È più soggetto a infezioni rispetto al solito. Questo potrebbe essere causa di un disturbo del sangue (agranulocitosi) o una diminuzione del numero di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia).

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- tumore benigno dell'ipofisi (non cancerogeno), come il prolattinoma.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Sindrome da astinenza nei neonati (vedere "Gravidanza e allattamento").

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza o sensazione di ansia o agitazione
- costipazione, sensazione o stato di malessere, secchezza delle fauci
- aumento di peso
- difficoltà a raggiungere l'orgasmo
- problemi a raggiungere o mantenere un'erezione
- insolita secrezione di latte dalle mammelle nella donna e nell'uomo
- dolore mammario
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo
- anormale sanguinamento mestruale
- interruzione delle mestruazioni
- bassa pressione sanguigna (causante capogiri).
- visione annebbiata

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- elevata pressione del sangue
- aumentati livelli di alcuni grassi (trigliceridi) o del colesterolo nel sangue
- elevati livelli degli enzimi del fegato
- battito cardiaco rallentato.
- naso chiuso (congestione nasale)
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione polmonare)
- ossa fragili (osteopenia)

- una condizione chiamata osteoporosi. Questo si verifica quando le ossa hanno più probabilità di rompersi
- confusione
- difficoltà ad urinare

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- tumore benigno non cancerogeno (come il prolattinoma)
- malessere, confusione o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito, irritabilità. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono essere evidenziati negli esami del sangue (iponatriemia)
- orticaria.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Amisulpride Mylan Generics**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è l'amisulpride.  
Ogni compressa di Amisulpride Mylan Generics 400 mg compresse rivestite con film contiene 400 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono:

#### ***Nucleo della compressa***

Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Amisulpride Mylan Generics contiene lattosio"), metilcellulosa, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

#### ***Film di rivestimento***

Copolimero butilato-metacrilato basico, titanio diossido, talco, magnesio stearato, macrogol 6000.

### **Descrizione dell'aspetto di Amisulpride Mylan Generics e contenuto della confezione**

Amisulpride Mylan Generics 400 mg: compresse bianco-biancastre, a forma di capsula, 18 x 8 mm, rivestite con film, con una linea di rottura su di un lato, in blister in PVC/Alluminio da 30, 60 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

**Produttore**

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

Repubblica Ceca	Amisulprid Mylan 400 mg potahované tablety
Belgio	AmisuMylan400mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Amisulgen 400 film-coated tablets
Irlanda	Amisulpride Mylan 400 mg film-coated tablets
Grecia	Amisulpride/Generics film-coated tablets 400 mg/tab
Ungheria	Amisulprid Mylan 400 mg filmtabletta
Italia	Amisulpride Mylan Generics 400 mg compresse rivestite con film
Portogallo	Amisulprida Mylan
Slovacchia	Amisulprid Mylan 400 mg
Slovenia	Amisulprid Mylan 400 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Amisulprida Mylan Pharmaceuticals 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**