

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Amisulprid-Mepha 200 compresse/- 400 compresse rivestite con film**

**Mepha Pharma AG**

### ***Che cos'è l'Amisulprid-Mepha e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

L'Amisulprid-Mepha è un neurolettico che svolge un'azione tranquillante sul sistema nervoso centrale. È utilizzato nel trattamento dei disturbi schizofrenici.

### ***Quando non si può assumere l'Amisulprid-Mepha?***

Non assuma l'Amisulprid-Mepha in caso di:

- allergia all'amisulpride o a una delle sostanze ausiliarie,
- allattamento al seno,
- tumore dipendente dalla prolattina o cancro della mammella,
- età inferiore a 15 anni,
- feocromocitoma, malattia che provoca un aumento permanente della pressione arteriosa,
- trattamento con levodopa,
- trattamento con degli agonisti dopaminergici (principi attivi: amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexolo, quinagolide, ropinirolo), salvo se soffre di morbo di Parkinson,
- assunzione di determinati medicinali che possono indurre gravi aritmie cardiache (torsioni di punta), quali: antiaritmici (principi attivi: chinidina, idrochinidina, disopiramide, mexiletina, flecainide, propafenone, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide). Determinati neurolettici (per il trattamento di disturbi mentali) (principi attivi: clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, sulpiride, tiapride, droperidolo, aloperidolo, pimozide). Assunzione di altri medicinali quali i principi attivi: bepridil, cisapride, difemanil, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV, alofantrina, pentamidina, moxifloxacina, sparfloxacina e determinati medicinali contro le micosi (antimicotici imidazolici).

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Amisulprid-Mepha?***

Informi il suo medico se soffre:

- di insufficienza renale,
- di morbo di Parkinson,
- di epilessia,
- di diabete,
- di rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia), tasso di potassio ematico troppo basso (ipokaliemia), di un'anomalia dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT),
- di altri disturbi psichici, in particolare se lei è una persona anziana.

o se presenta

- fattori di rischio per accidente cerebrale (ictus),



- fattori di rischio tromboembolico (embolia polmonare, trombosi venosa profonda).

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

In caso di febbre o di infezioni inspiegabili, sospenda il trattamento e informi immediatamente il suo medico.

Durante il trattamento, se avverte rigidità o debolezza muscolare associate a dolori dei muscoli (rabdomiolisi), disturbi della coscienza, accompagnati da febbre inspiegabile, o se nota urine di colore marrone-rossastro, interrompa immediatamente il trattamento e consulti urgentemente il suo medico, poiché il fenomeno può essere potenzialmente fatale. Una degenerazione muscolare (rabdomiolisi) può comportare complicazioni gravi, compresa una lesione renale acuta. Potrebbero eventualmente essere necessari degli esami del sangue per controllare la funzionalità muscolare e individuare un aumento dei livelli di creatinina fosfochinasi.

Si raccomanda di diminuire le dosi progressivamente in caso di interruzione del trattamento, per evitare la comparsa di sintomi da astinenza (movimenti involontari).

Anche in caso di uso corretto, questo medicamento può causare sonnolenza e visione appannata; questo medicamento può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

### ***Si può assumere l'Amisulprid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?***

Prima di assumere il medicamento, informi il suo medico se è incinta, pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. L'impiego di Amisulprid-Mepha è sconsigliato in gravidanza.

Qualora amisulpride venga impiegato nel terzo trimestre di gravidanza, nel neonato possono manifestarsi effetti indesiderati quali tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o alimentari.

Comunichi immediatamente al suo medico un'eventuale gravidanza per discutere la prosecuzione del trattamento. Non sospenda in nessun caso il trattamento di sua iniziativa, poiché un'interruzione improvvisa può avere conseguenze serie.

Se fa uso di questo farmaco in gravidanza, informi immediatamente anche il ginecologo e l'ostetrica, soprattutto se il neonato manifesta gli effetti sopra descritti.

Non assuma questo medicamento se allatta il suo bambino al seno o prevede di farlo.

### ***Come usare l'Amisulprid-Mepha?***

Il dosaggio necessario è stabilito dal suo medico. Non deve essere superato per nessun motivo.

Inghiottire le compresse con abbastanza acqua, senza masticarle. Si può assumere il medicamento indifferentemente con i pasti o tra un pasto e l'altro.

Qualora dimentichi di prendere una compressa non la sostituisca e assuma la compressa successiva quando stabilito dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere l'Amisulprid-Mepha?***

Con l'assunzione o l'utilizzo dell'Amisulprid-Mepha possono manifestarsi determinati effetti collaterali:



### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

Astenia/stanchezza, difficoltà di concentrazione, cefalee, disturbi della memoria, depressione, apatia/indifferenza emotiva, onirismo, disturbi dell'accomodamento, libido diminuita, rigidità muscolare, tremori, disturbi del movimento o spasmi, secrezione di saliva più abbondante, movimenti involontari della lingua e del viso.

### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Insonnia, agitazione, ansia, disturbi sessuali, sonnolenza, convulsioni, visione appannata, ipotensione, stipsi, nausea, vomito, secchezza orale e aumento di peso.

L'Amisulprid-Mepha può provocare alterazioni ormonali, reversibili con l'interruzione del trattamento: dolore mammario, perdite di latte, disturbi mestruali, assenza di mestruazioni, aumento di volume dei seni, problemi di erezione.

### *Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Alcuni effetti indesiderati possono essere occasionali, quali: ritmo cardiaco anormalmente lento, diminuzione del numero di globuli bianchi, reazioni allergiche, iperglicemia, aumento del colesterolo o dei trigliceridi, stati confusionali, ipertensione, naso chiuso, polmonite da inalazione (ostruzione delle vie respiratorie causata da alimenti contenuti nello stomaco), osteopenia/osteoporosi (diminuzione della densità ossea), ritenzione urinaria, lesioni al fegato.

Informi a tale riguardo il suo medico, che provvederà a ridurre le dosi o a prescrivere un medicamento complementare.

### *Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

Sono stati osservati anche effetti indesiderati più rari quali: tumore benigno dell'ipofisi, iponatriemia (livello basso di sodio nel sangue), eccesso di ormone antidiuretico (SIADH), febbre, rigidità muscolare e una riduzione del livello di coscienza (segni di un'eventuale sindrome neurolettica maligna). Se compaiono questi sintomi, interrompa immediatamente il trattamento e avvisi subito un medico.

Sono stati osservati rari casi di aritmie cardiache, di tromboembolismo venoso (embolia polmonare e trombosi venosa profonda) o di orticaria.

In caso di febbre e/o infezione inspiegabile, o qualora dovessero insorgere un'anomalia del campo visivo o mal di testa, contatti immediatamente un medico.

### *Casi isolati*

Sono stati osservati anche alcuni casi isolati di sindrome delle gambe senza riposo (irrequietezza nelle gambe) o di fotosensibilità (reazione di sensibilizzazione alla luce del sole).

Amisulpride può influenzare la sua capacità di movimento e di equilibrio. Ciò potrebbe provocare una caduta, a volte con conseguenti fratture.

Durante l'uso di amisulpride nel terzo trimestre di gravidanza, nel neonato sono stati osservati i seguenti sintomi di cui non è nota la frequenza: tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o problemi nell'alimentazione.

Casi di rabdomiolisi (degenerazione dei muscoli che comporta spesso lesioni dei reni) sono stati osservati con una frequenza non nota. Consulti immediatamente il suo medico in caso di dolore, rigidità o debolezza muscolare, disturbi della coscienza, febbre inspiegabile o urine di colore marrone rossastro. Potrebbe eventualmente essere necessario un esame del sangue per controllare la funzionalità muscolare e individuare un aumento dei livelli di creatinina fosfochinasi.

Prima di assumere l'Amisulprid-Mepha, legga attentamente la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Amisulprid-Mepha?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



## ***Di che altro occorre tener conto?***

Evitare di bere dell'alcol durante il trattamento.

Se si ingeriscono troppe compresse, telefonare immediatamente al medico o all'ospedale più vicino, indicando il numero esatto delle compresse ingerite.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

### ***Istruzioni di conservazione***

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

## ***Cosa contiene l'Amisulprid-Mepha?***

### ***Principi attivi***

Ogni compressa di Amisulprid-Mepha 200 contiene 200 mg d'amisulpride.

Ogni compressa rivestita con film di Amisulprid-Mepha 400 contiene 400 mg d'amisulpride.

### ***Sostanze ausiliarie***

Le compresse di Amisulprid-Mepha 200 contengono:

Amido di mais, lattosio monoidrato, metilcellulosa, silice colloidale e magnesio stearato

Le compresse rivestite con film di Amisulprid-Mepha 400 contengono:

Nucleo: lattosio monoidrato, metilcellulosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Rivestimento: butile metacrilato copolimero basico, titanio diossido, talco, magnesio stearato e macrogol.

## ***Numero dell'omologazione***

59514, 59515 (Swissmedic).

## ***Dove è ottenibile l'Amisulprid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Amisulprid-Mepha 200*: confezioni da 30 e 90 *compresse* (divisibili).

*Amisulprid-Mepha 400*: confezioni da 30 e 90 *compresse rivestite con film* (divisibili).

## ***Titolare dell'omologazione***

Mepha Pharma AG, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 14.1

