Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amisulpride Zentiva® comprimés

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Amisulpride Zentiva comprimés et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Amisulpride Zentiva comprimés est un neuroleptique; il exerce une action apaisante sur le système nerveux central. Il est utilisé pour le traitement de troubles schizophréniques.

Quand Amisulpride Zentiva comprimés ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Amisulpride Zentiva comprimés dans les cas suivants:

- vous êtes allergique à l'amisulpride ou à l'un des excipients,
- vous allaitez votre bébé,
- vous avez une tumeur dépendant de la prolactine ou un cancer du sein,
- vous avez moins de 15 ans,
- vous souffrez de phéochromocytome: maladie provoquant une augmentation permanente de la tension artérielle,
- vous êtes traité par la lévodopa,
- vous êtes traité par des agonistes dopaminergiques (principes actifs: amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, quinagolide, ropinirole) sauf si vous souffrez de la maladie de Parkinson,
- vous prenez certains médicaments qui peuvent induire des troubles graves du rythme cardiaque (torsades de pointes) tels que antiarrythmiques (principes actifs: quinidine, hydroquinidine, disopyramide, mexilétine, flécaïnide, propafénone, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide). Certains neuroleptiques (pour le traitement des maladies psychiques) (principes actifs: chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine, sulpiride, tiapride, dropéridol, halopéridol, pimozide). Vous prenez d'autres médicaments tels que les principes actifs: bépridil, cisapride, diphémanil, sultopride, thioridazine, méthadone, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, moxifloxacine, sparfloxacine et certains médicaments contre les mycoses (antimycotiques imidazolés).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Amisulpride Zentiva comprimés?

Vous devez informer votre médecin si vous souffrez

- d'insuffisance rénale,
- de la maladie de Parkinson,
- d'épilepsie,
- de diabète,
- d'un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), d'un taux de potassium sanguin trop bas (hypokaliémie), d'une anomalie de l'électrocardiogramme (prolongation de l'intervalle QT),
- d'autres troubles psychiques, en particulier si vous êtes âgé

ou si vous présentez

- des facteurs de risque d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral),
- des facteurs de risque thromboembolique (embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde).

Si vous êtes une femme en âge de procréer, utilisez des moyens contraceptifs efficaces.

En cas de fièvre ou d'infection inexpliquée, arrêtez le traitement et avertissez votre médecin immédiatement.

Pendant le traitement, si vous ressentez une rigidité ou faiblesse musculaire associées à des douleurs musculaires (rhabdomyolyse), des troubles de la conscience, accompagnés par une fièvre inexpliquée ou si vous avez des urines de couleur brun-rougeâtre qui apparaissent: stopper immédiatement votre traitement et consultez votre médecin en urgence car cela peut potentiellement avoir une issue fatale.

Une dégradation musculaire (rhabdomyolyse) peut entraîner des complications sévères notamment une lésion rénale aiguë. Des analyses de sang sont éventuellement nécessaires pour contrôler la fonction musculaire et détecter une élévation des taux de créatinine phosphokinase.

Il est recommandé de diminuer les doses progressivement en cas d'arrêt de traitement, pour éviter l'apparition de symptômes de sevrage (mouvements involontaires).

Même lorsqu'il est utilisé comme recommandé, ce médicament peut causer de la somnolence et une vision floue, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines peut donc être diminuée!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose maximale journalière, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Amisulpride Zentiva comprimés peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être. L'utilisation d'Amisulpride Zentiva n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Lors d'utilisation d'Amisulpride Zentiva comprimés pendant le dernier tiers de la grossesse, des effets indésirables tels que tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou d'alimentation peuvent apparaître chez le nouveau-né.

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de grossesse, afin de discuter de la suite du traitement. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal peut avoir des conséquences sérieuses.

Informez aussi immédiatement votre gynécologue ainsi que votre sage-femme de la prise de médicament pendant la grossesse, spécialement si votre enfant montre après la naissance les signes décrits ci-dessus.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez votre bébé ou si vous prévoyez de le faire.

Comment utiliser Amisulpride Zentiva comprimés?

Votre médecin fixera exactement le dosage dont vous avez besoin. Ne dépassez en aucun cas le dosage prescrit.

Avalez les comprimés sans les croquer, avec suffisamment d'eau. Vous pouvez absorber le médicament avec les repas ou entre les repas, cela ne fait pas de différence.

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne le remplacez pas et prenez le suivant au moment prévu par votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Amisulpride Zentiva comprimés peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation d'Amisulpride Zentiva comprimés peut provoquer certains effets secondaires.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Asthénie/fatigue, difficulté de concentration, céphalées, troubles de la mémoire, dépression, apathie/indifférence émotionnelle, onirisme, troubles de l'accommodation, diminution de la libido, rigidité musculaire, tremblements, troubles des mouvements ou des spasmes, sécrétion plus abondante de salive, mouvements involontaires de la langue et du visage.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Insomnie, agitation, anxiété, troubles sexuels, somnolence, convulsions, vision floue, hypotension, constipation, nausées, vomissements, sécheresse buccale et prise de poids.

Amisulpride Zentiva comprimés peut provoquer des changements hormonaux, réversibles à l'arrêt du traitement: poitrine douloureuse, écoulement de lait, troubles des règles, absence de règles, augmentation du volume des seins, problèmes d'érection.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Certains effets indésirables peuvent être *occasionnels,* tel que: rythme cardiaque anormalement lent, diminution du nombre de globules blancs, réactions allergiques, hyperglycémie, augmentation du cholestérol ou des triglycérides, confusions, hypertension, nez bouché, pneumonie par aspiration (obstruction des voies respiratoires par les aliments contenus dans l'estomac), ostéopénie/ostéoporose (diminution de la densité osseuse), rétention urinaire, lésions du foie.

Informez alors votre médecin qui réduira les doses ou prescrira un médicament complémentaire.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

D'autres effets indésirables, plus *rares* peuvent aussi être observés: tumeur bénigne de l'hypophyse, hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang), excès d'hormone antidiurétique (SIADH), fièvre, rigidité musculaire et une réduction du niveau de conscience (signes d'un éventuel syndrome neuroleptique malin). Si cela vous arrive, interrompez immédiatement le traitement et prévenez aussitôt un médecin.

De rares cas de troubles du rythme cardiaque, de thromboembolisme veineux (embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde) ou d'urticaire ont été observés.

En cas de fièvre et/ou d'infection inexpliquée, ou si une anomalie du champs visuel ou des maux de tête apparaissent, contactez immédiatement un médecin.

Cas isolés

Quelques cas isolés de syndrome des jambes sans repos (impatiences dans les jambes) ou de photosensibilité (réaction de sensibilisation à la lumière du soleil) ont également été observés.

Amisulpride Zentiva comprimés peut affecter votre capacité de mouvement et d'équilibre. Cela pourrait vous faire tomber, entraînant parfois des fractures.

Lors de l'utilisation d'Amisulpride Zentiva comprimés pendant le dernier tiers de la grossesse, les symptômes suivants ont été observés chez le nouveau-né, avec une fréquence inconnue: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou problèmes d'alimentation.

Des cas de rhabdomyolyse (dégradation des muscles entraînant souvent des lésions des reins) ont été observés avec une fréquence inconnue. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de douleurs, rigidité ou faiblesse musculaires, de troubles de la conscience, fièvre inexpliquée ou d'urines de couleur brun-rougeâtre. Un test sanguin est éventuellement nécessaire pour contrôler la fonction

musculaire et détecter une élévation des taux de créatinine phosphokinase.

Lors de la prise d'Amisulpride Zentiva comprimés, veuillez lire attentivement la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Amisulpride Zentiva comprimés?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Evitez de prendre de l'alcool pendant le traitement.

Si vous avez avalé trop de comprimés, téléphonez immédiatement à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche et dites-leur combien de comprimés vous avez pris.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez ce médicament à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amisulpride Zentiva comprimés?

Principes actifs

Chaque comprimé d'Amisulpride Zentiva 100, 200 et 400 contient resp. 100 mg, 200 mg ou 400 mg d'amisulpride comme principe actif.

Excipients

Chaque comprimé d'Amisulpride Zentiva 100, 200 et 400 contient: Carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572).

Amisulpride Zentiva 400 contient également polyoxyl 40 stéarate et dioxyde de titane (E171).

Certains de ces excipients contiennent du sodium.

Numéro d'autorisation

59423, 62398 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Amisulpride Zentiva comprimés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Amisulpride Zentiva 100 et 200 mg: boîtes de 30 et 90 comprimés sécables

Amisulpride Zentiva 400 mg: boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés sécables.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).