

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos**

AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El principio activo es amisulprida. Cada comprimido contiene 400 mg de amisulprida.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, Metilcelulosa 400 cP, Carboximetilalmidón de sodio (de patata sin gluten), Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Agua purificada.

Los componentes (excipientes) del recubrimiento son: Polímeros metacrilato (Eudragit E100), Dióxido de titanio (E 171), Talco, Estearato de magnesio, Macrogol 6000, Alcohol isopropílico, Agua purificada.

Titular:

Tarbis Farma, S.L.
Gran Via Carlos III, 94
08028– Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

RIVOPHARM PHARMACEUTICALS LABORATORIES
Via Cantonale, Centro Insema C (Manno)
CH-6928
Suiza

Ó

ROTTENDORF PHARMA GMBH
Ostenfelder StraBe, 51-61 (Ennigerloh) - D-59320 – Alemania

Ó

PLIVA KRAKÓW, S.A.
80 Mogilska Str. (Cracovia) - 31-546 - Polonia

1. **QUÉ ES AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

AMISULPRIDA TARBIS 400 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ovoidales, biconvexos, fraccionables, de color blanco o blanquecino, en envases con 30 comprimidos.

Amisulprida pertenece a un grupo de fármacos denominados antipsicóticos.

AMISULPRIDA TARBIS 400 mg está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

2. ANTES DE TOMAR AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos

No tome AMISULPRIDA TARBIS 400 mg:

- Si es alérgico a amisulprida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene algún tumor dependiente de prolactina, por ejemplo, prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama.
- Si tiene feocromocitoma.
- Si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:
 - Levodopa.
 - Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
 - Otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina endovenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino.

Tenga especial cuidado con AMISULPRIDA TARBIS 400 mg:

- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si tiene antecedentes de crisis convulsivas.
- Si padece enfermedad de Parkinson.
- Si padece bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), bajos niveles de potasio en sangre, prolongación del intervalo QT, o está en tratamiento con algún medicamento que favorezca alguna de estas circunstancias (*ver apartado "Toma de otros medicamentos"*).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe comunicárselo inmediatamente a su médico, él decidirá si usted puede tomar **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg**

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Se desconoce si amisulprida si pasa a la leche materna, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg**

Uso en niños

No se conoce la eficacia y seguridad de **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg** en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Conducción y uso de máquinas:

AMISULPRIDA TARBIS 400 mg puede afectar el tiempo de reacción, por lo que se aconseja tener especial cuidado ya que puede alterar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de AMISULPRIDA TARBIS 400 mg:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos utilizados pueden modificar el efecto de AMISULPRIDA TARBIS 400 mg y, por tanto, su médico podrá cambiar la dosis durante el tratamiento conjunto.

Está contraindicado el uso de AMISULPRIDA TARBIS 400 mg con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el Parkinson).
- Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina endovenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino.

Es importante que informe a su médico si actualmente está tomando alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos que enlentecen la frecuencia cardíaca como: betabloqueantes, diltiazem, verapamilo, clonidina, guanfacina, digitálicos.
- Medicamentos que disminuyen los niveles de potasio en sangre: algunos diuréticos y laxantes, anfotericina B endovenosa, glucocorticoides, tetracosactida.
- Medicamentos neurolépticos como pimozida, haloperidol, imipramina, antidepresivos, litio.
- Depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, anestésicos, analgésicos, antihistamínicos, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Sales de litio.
- Sucralfato.
- Antiácidos.

Toma de AMISULPRIDA TARBIS 400 mg con los alimentos y bebidas:

Este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol, por lo que no se recomienda tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

3. CÓMO TOMAR AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

AMISULPRIDA TARBIS 400 mg son comprimidos para administración por vía oral.

Adultos:

La dosis debe ajustarse de acuerdo con su respuesta clínica y tolerabilidad al tratamiento. Se recomienda una dosis entre 400 mg/día y 800 mg/día. En casos individuales, la dosis diaria puede aumentarse hasta 1200 mg/día. La dosis diaria se debe administrar en una sola toma, o repartida en dos tomas en caso de dosis superiores a 400 mg/día.

Ancianos:

Su médico ajustará la dosis, ya que puede requerir dosis menores a las recomendadas debido a un posible riesgo de hipotensión o sedación.

Pacientes con insuficiencia renal:

Su médico ajustará la dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más AMISULPRIDA TARBIS 400 mg del que debiera:

Consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

En caso de tomar más dosis de la debida podrían aparecer síntomas como somnolencia, sedación e incluso coma, disminución de la tensión arterial, así como movimientos anormales.

Si olvidó tomar AMISULPRIDA TARBIS 400 mg:

No tome una dosis doble de **AMISULPRIDA TARBIS 400 mg** para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AMISULPRIDA TARBIS 400 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación (Muy frecuentes (igual o más de 1 por cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes); poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000); Raros (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000); Muy raros (menos de 1 por cada 10.000) han sido:

Efectos adversos observados en niños:

Muy frecuentes: Insomnio

Frecuentes: Somnolencia, ansiedad, agitación.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Temblor, rigidez, pobreza de movimientos, aumento de la salivación e incapacidad para permanecer sentado tranquilo.

Raros: Movimientos rítmicos, involuntarios en la lengua y /o cara, después de administraciones a largo plazo y crisis epilépticas.

Trastornos gastrointestinales:

***Frecuentes:* Estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca**

Trastornos endocrinos:

Frecuentes: Secreción de leche, ausencia de regla, crecimiento de las mamas (en varones), dolor torácico, disfunción orgásmica e impotencia.

Trastornos cardiovasculares:

Raros: Disminución de la presión arterial y enlentecimiento de la frecuencia cardíaca.

Muy raros: Arritmias ventriculares graves (Torsades de pointes)

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: Elevación de las enzimas del hígado, principalmente transaminasas.

Trastornos generales:

Frecuentes: Aumento de peso.

Raros: Reacciones alérgicas

Importante:

Debe acudir al médico inmediatamente si durante el tratamiento **con AMISULPRIDA TARBIS 400 mg se presentase alguno de los siguientes síntomas: fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la alerta mental.**

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AMISULPRIDA TARBIS 400 mg comprimidos

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones

AMISULPRIDA TARBIS 100 mg comprimidos EFG, envase de 60 comprimidos.

AMISULPRIDA TARBIS 200 mg comprimidos EFG, envase de 60 comprimidos.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2006.