

Notice : information de l'utilisateur

Amisulprid Sandoz 50 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 100 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 200 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 400 mg comprimés pelliculés

amisulpride

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Amisulprid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amisulprid Sandoz ?
3. Comment prendre Amisulprid Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amisulprid Sandoz ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'AMISULPRID SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Amisulprid Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Amisulprid Sandoz est utilisé pour traiter la **schizophrénie**, lorsqu'elle débute mais aussi à long terme. Les symptômes de cette maladie comportent :

- ce que l'on appelle des symptômes positifs :
 - hallucinations telles que sentir, voir ou entendre des choses qui n'existent pas
 - pensées bizarres et/ou effrayantes
 - modifications de votre comportement, qui peut être agressif
- ce que l'on appelle des symptômes négatifs :
 - devenir renfermé et effacé

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMISULPRID SANDOZ ?

Ne prenez jamais Amisulpride Sandoz

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'amisulpride ou à l'un des autres composants contenus dans Amisulpride Sandoz, repris à la rubrique « 6. Informations supplémentaires ».
- si vous avez un **cancer du sein** ou ce que l'on appelle une « tumeur prolactino-dépendante »
- si vous avez une **tumeur** de la glande surrénale
- si vous avez **moins de 15 ans**
- si vous **allaitez**
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - **lévodopa** : un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
 - des **médicaments** qui peuvent **provoquer des troubles sévères des battements cardiaques** – Voir ci-dessous sous « Prise d'autres médicaments », premier paragraphe

Faites attention avec Amisulprid Sandoz

Veillez informer votre médecin ou à votre pharmacien dans les cas suivants :

- si vous développez de la **fièvre, une respiration accélérée, une transpiration excessive, une diminution de la conscience ou une raideur musculaire**
Voir également rubrique 4, premier paragraphe
- si vous avez des **taux sanguins de sucre élevés** – un diabète – ou si vous risquez d'en développer. Si c'est le cas, votre médecin pourra vérifier vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Amisulprid Sandoz.
- si vous souffrez d'un **trouble de la fonction des reins**
Voir rubrique « 3 Comment prendre Amisulprid Sandoz »
- si vous avez déjà présenté des **crises convulsives**
Si vous souffrez d'épilepsie, vous pouvez présenter des crises plus fréquentes pendant le traitement par Amisulprid Sandoz. Votre médecin devra vous surveiller de plus près.
- si vous avez **plus de 65 ans**
Les personnes âgées sont plus susceptibles d'avoir une tension artérielle basse et de se sentir somnolentes pendant un traitement par Amisulprid Sandoz.
- si vous avez la **maladie de Parkinson**
- si vous présentez des **mouvements involontaires** ou anormaux, en particulier de la langue, de la bouche et du visage, pendant que vous prenez ce médicament
- si vous avez une **maladie du cœur** ou des antécédents familiaux de problèmes cardiaques, par exemple, insuffisance cardiaque ou battements cardiaques irréguliers, en particulier une anomalie connue sous le nom d'« allongement de l'intervalle QT »
- si vous présentez une **fréquence cardiaque** inférieure à 55 battements par minutes
- si vous présentez un **déséquilibre des électrolytes**, en particulier une **faible quantité de potassium** dans votre sang
- si vous avez eu auparavant un **accident vasculaire cérébral** ou si vous risquez d'en présenter un

- si vous-même ou un membre de votre famille avez des antécédents de **caillots sanguins**, parce que les médicaments tels que ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments suivants peuvent particulièrement influencer ou être influencés par Amisulprid Sandoz:

- **les médicaments qui peuvent provoquer des troubles sévères des battements cardiaques ne doivent pas** être utilisés avec Amisulpride Sandoz. Ces médicaments incluent :
 - les médicaments utilisés pour traiter des **battements cardiaques irréguliers**, tels que la quinidine, le disopyramide, le procaïnamide, la flécaïnide, la propafénone, l'amiodarone, le sotalol et le bépridil
 - les médicaments utilisés pour traiter des **infections bactériennes** tels que l'érythromycine administrée en injection, la sparfloxacinine et la pentamidine
 - les médicaments utilisés pour traiter les **infections fongiques**, contenant une substance active dont le nom se termine en « azole »
 - les médicaments utilisés pour traiter la **malaria**, tels que l'halofantrine
 - le **cisapride**, un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac et/ou d'intestins
 - la **thioridazine**, un médicament utilisé pour traiter des troubles mentaux
 - la **vincamine** administrée en injection, un médicament utilisé pour augmenter le débit sanguin dans le cerveau
 - la **méthadone**, un médicament utilisé pour traiter la douleur sévère ou pour combattre une addiction
 - le **sultopride**, un médicament utilisé pour traiter des troubles mentaux
 - la **lévodopa**, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson
- **les médicaments qui peuvent ralentir votre rythme cardiaque** tels que :
 - les **médicaments** utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les maladies cardiaques et d'autres maladies, appelés bêtabloquants, dont le nom de la substance active **se termine en « olol »**
 - le **diltiazem**, le **vérapamil**, la **guanfacine**, des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les troubles cardiaques
 - la **clonidine**, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypertension oculaire
 - les **digitaliques**, des médicaments utilisés pour améliorer la force de pompage du cœur
- **les médicaments qui peuvent réduire les taux sanguins de potassium** tels que :
 - les **diurétiques**, tels que l'hydrochlorothiazide ou le bendrofluazide
 - certains **laxatifs**
 - les **glucocorticoïdes**, des médicaments utilisés pour traiter l'asthme sévère et d'autres troubles inflammatoires et pour prévenir le rejet d'organes transplantés
 - le **tétracosactide**, un médicament utilisé à des fins diagnostiques et pour traiter une forme sévère d'épilepsie

- l'**amphotéricine B** administrée en injection, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques
- d'autres médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux ou anxieux, qui appartiennent au même groupe de médicaments qu'Amisulprid Sandoz, tels que le **pimozide** et l'**halopéridol**
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que l'**imipramine** et le **lithium**
- les **médicaments qui affectent le cerveau ou la moelle épinière** tels que :
 - les **narcotiques** et les **anesthésiques**
 - les **analgésiques**
 - certains **antihistaminiques**, des médicaments utilisés pour traiter les allergies, tels que l'astémizole et la terféndine
 - les **barbituriques** et les **benzodiazépines**, des médicaments qui calment, induisent le sommeil ou relâchent les muscles
 - les médicaments utilisés pour réguler votre **tension artérielle**

Aliments et boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement, parce que cela peut influencer l'effet d'Amisulprid Sandoz.

Grossesse et allaitement

- **Grossesse**

Ne prenez **pas** Amisulprid Sandoz si vous êtes enceinte, **à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.**

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés ou les mères qui ont utilisé Amisulprid Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse): tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous pouvez avoir besoin de contacter votre médecin.

- **Allaitement**

Vous ne **devez pas** prendre Amisulprid Sandoz si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez un véhicule ou n'utilisez des machines **que si votre médecin a marqué son accord.**

Cela dépend de l'effet que ce traitement a sur vous, parce qu'Amisulprid Sandoz peut altérer votre vigilance mentale et provoquer une certaine somnolence.

Informations importantes concernant certains composants d'Amisulprid Sandoz

Amisulprid Sandoz contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Amisulprid Sandoz.

3. COMMENT PRENDRE AMISULPRID SANDOZ ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous dira combien de comprimés/comprimés pelliculés d'Amisulprid Sandoz vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez continuer à les prendre.

Adultes (et adolescents à partir de l'âge de 15 ans, si un traitement est absolument nécessaire)

Si vous souffrez de symptômes positifs, la dose habituelle est comprise entre 400 mg et 800 mg d'amisulpride par jour, et cette dose sera ajustée individuellement par votre médecin en fonction de la nature et de la sévérité de votre maladie. La dose maximale journalière est de 1 200 mg.

Si vous présentez à la fois des symptômes positifs et des symptômes négatifs, votre médecin ajustera votre dose individuellement de manière à obtenir un contrôle adéquat des symptômes positifs. Pour le traitement d'entretien, votre médecin utilisera la plus faible dose possible efficace pour vous.

Si vous souffrez de symptômes négatifs, la dose habituelle est comprise entre 50 mg et 300 mg d'amisulpride par jour, et cette dose sera ajustée individuellement par votre médecin en fonction de la nature et de la sévérité de votre maladie.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la sécurité de l'amisulpride n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. S'il s'avère absolument nécessaire de traiter des adolescents âgés de 15 à 18 ans, le traitement doit être initié et mené par un médecin ayant l'expérience du traitement de la schizophrénie dans cette tranche d'âge ; les enfants et les adolescents de moins de 15 ans ne doivent pas prendre Amisulprid Sandoz (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Amisulprid Sandoz »).

Patients avec altération de la fonction rénale

Votre médecin vous traitera avec une dose plus faible, la moitié ou le tiers de la dose journalière habituelle, en fonction du degré d'insuffisance de vos reins.

Patients avec altération de la fonction hépatique

Aucune modification de la dose journalière habituelle n'est nécessaire.

Mode d'administration

- Avalez les comprimés avec un verre d'eau.
- Vous pouvez les prendre pendant ou entre les repas.
- Les doses **allant jusqu'à 300 mg d'amisulpride par jour** peuvent se prendre en **prise unique**, de préférence à la même heure chaque jour.
- Les doses **supérieures à 300 mg d'amisulpride** doivent se prendre à raison de la moitié **le matin** et l'autre moitié **le soir**.

Si vous avez pris plus d'Amisulprid Sandoz que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien, le centre Antipoisons (070/245.245) ou un hôpital. Prenez toujours les comprimés/comprimés pelliculés, la notice et/ou la boîte avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris. Des soins médicaux immédiats sont nécessaires si les signes suivants se produisent : somnolence, sédation, perte de conscience, mouvements anormaux du corps, muscles rigides et hypotension artérielle.

Si vous avez oublié de prendre Amisulprid Sandoz
Continuez le traitement en prenant la dose suivante à l'heure habituelle. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Amisulprid Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Amisulprid Sandoz, à moins que votre médecin ne vous ait conseillé de le faire, parce que cela peut porter atteinte au succès du traitement. Un arrêt soudain du traitement peut provoquer des symptômes de sevrage tels que nausées, vomissements, insomnies, muscles rigides, mouvements anormaux du corps et réapparition des symptômes de votre maladie. Pour éviter ces symptômes, il est important de **réduire la dose progressivement** conformément aux instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Amisulprid Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Amisulprid Sandoz et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des événements suivants :

- une combinaison de fièvre, de respiration plus rapide, de transpiration, de raideur musculaire et de diminution de la conscience
Tous pourraient être les symptômes d'un trouble sévère appelé « syndrome malin des neuroleptiques ».
- battements cardiaques irréguliers, fréquence cardiaque très rapide ou douleur dans la poitrine
Cela pourrait entraîner une crise cardiaque ou un trouble cardiaque potentiellement fatal.
- une réaction allergique sévère comportant:
 - une difficulté à respirer
 - une tension artérielle basse
 - un gonflement au niveau de la bouche, de la gorge ou du visage
 - une éruption cutanée
 - une démangeaison
- des crises convulsives

Les effets indésirables rapportés, mentionnés par ordre de fréquence, sont les suivants :

Très fréquents, se produisant chez plus de 1 utilisateur sur 10

- tremblement
- rigidité ou spasme musculaire
- mouvements lents
- production de salive plus importante que d'habitude
- sensation d'agitation

Consultez votre médecin si cela se produit. Ces symptômes sont généralement légers et peuvent être atténués en réduisant votre dose d'Amisulprid Sandoz, ou moyennant un traitement par un médicament supplémentaire.

Fréquents, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100

- crampes musculaires, principalement dans le cou, les yeux et les mâchoires
Consultez votre médecin si cela se produit. Ces effets sont réversibles moyennant un traitement adéquat par un médicament supplémentaire.
- sensation de somnolence
- difficulté à dormir
- sentiment d'anxiété ou d'agitation
- difficulté à avoir des orgasmes
- constipation
- nausées et vomissements
- bouche sèche
- augmentation des taux d'une hormone appelée prolactine dans votre sang, ce qui peut entraîner :
 - une production inhabituelle de lait chez les femmes et les hommes
 - un arrêt des règles ou des périodes menstruelles irrégulières
 - une augmentation de volume des seins chez les hommes
 - une douleur dans les seins ou une augmentation de volume des seins
 - une tumeur prolactino-dépendante
 - une difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou à éjaculerCes symptômes disparaissent après la fin du traitement par Amisulprid Sandoz.
- hypotension
- prise de poids.

Peu fréquents, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000

- troubles des mouvements, notamment mouvements incontrôlables de la langue, de la bouche et du visage
Ceci peut se produire pendant ou après une cure de traitement prolongée :
- crises convulsives
- taux sanguin de sucre élevé
- ralentissement du rythme cardiaque
- augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques spécifiques
- réaction allergique

Très rares, se produisant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

- symptômes de sevrage tels que :
 - nausées, vomissements et insomnies
 - réapparition des symptômes de votre maladie
 - mouvements involontaires ou anormaux, en particulier au niveau de la langue, de la bouche et du visage

Ces symptômes se produisent lorsque vous arrêtez subitement de prendre Amisulprid Sandoz, en particulier si vous avez pris des doses élevées de ce médicament.

Fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

- ce que l'on appelle « syndrome malin des neuroleptiques » ; voir aussi le premier paragraphe de cette rubrique
- arrêt cardiaque, troubles spécifiques du rythme cardiaque, mort subite inexplicée
- caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comportent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent voyager par les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer
Si vous remarquez l'un de ces symptômes, demandez immédiatement un avis médical.
- chez des personnes âgées atteintes de démence, on a rapporté une légère augmentation du nombre de décès pour les patients prenant des antipsychotiques par rapport aux patients qui n'en recevaient pas
- gonflement de la peau associée à une douleur, une rougeur et une démangeaison

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des **effets indésirables** non mentionnés dans cette notice, veuillez en **informer votre médecin ou votre pharmacien**.

5. COMMENT CONSERVER AMISULPRID SANDOZ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Amisulprid Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Amisulprid Sandoz?

La **substance active** est l'**amisulpride**.

Amisulprid Sandoz 50 mg comprimés :

Chaque comprimé contient 50 mg d'amisulpride.

Amisulprid Sandoz 100 mg comprimés :

Chaque comprimé contient 100 mg d'amisulpride.

Amisulprid Sandoz 200 mg comprimés :

Chaque comprimé contient 200 mg d'amisulpride.

Amisulprid Sandoz 400 mg comprimés pelliculés :
Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d'amisulpride.

Les autres composants sont :

Amisulprid Sandoz 50 mg comprimés :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méthylcellulose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A)

Amisulprid Sandoz 100 mg comprimés :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méthylcellulose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A)

Amisulprid Sandoz 200 mg comprimés :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méthylcellulose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A)

Amisulprid Sandoz 400 mg comprimés pelliculés :

- Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, méthylcellulose, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A)
- Pelliculage du comprimé: Macrogol 6000, stéarate de magnésium, copolymère de méthacrylate (Eudragit E 100), talc, dioxyde de titane (E 171)

Qu'est-ce qu'Amisulprid Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Amisulprid Sandoz 50 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, d'un diamètre de 6 mm, arrondis à la face supérieure et inférieure. Ils présentent une barre de cassure et peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Amisulprid Sandoz 100 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, d'un diamètre de 8 mm, aplatis. Ils présentent une barre de cassure et peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Amisulprid Sandoz 200 mg comprimés sont des comprimés blancs, ronds, d'un diamètre de 11 mm, aplatis. Ils présentent une barre de cassure et peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Amisulprid Sandoz 400 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, de 18 mm de long et 8 mm de large. Ils présentent une barre de cassure et peuvent être divisés en deux demi doses égales.

Amisulprid Sandoz est disponible sous plaquettes thermoformées, dans des boîtes contenant 10, 12, 14, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 98, 100, 150, 198 et 200 comprimés/comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz NV, Telecom Gardens,
Medialaan 40,
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Allemagne

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C
95 010 Strykow
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

50 mg : BE373511
100 mg : BE373527
200 mg : BE373536
400 mg : BE373545

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est approuvé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique :

Amisulprid Sandoz 50 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 100 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 200 mg comprimés
Amisulprid Sandoz 400 mg comprimés pelliculés

Allemagne :

Amisulpisan 50 mg Tabletten
Amisulpisan 100 mg Tabletten;
Amisulpisan 200 mg Tabletten;
Amisulpisan 400 mg Filmtabletten

Grèce :
ANIMESYL

Italie :
Amisulpride Sandoz 50 mg compresse
Amisulpride Sandoz 200 mg compresse
Amisulpride Sandoz 400 mg compresse rivestite con film

Portugal :
Amisulprida Sandoz

Roumanie :
PRIDOSIL 200 mg
PRIDOSIL 400 mg

République slovaque :
Sanamisul 200 mg tablety
Sanamisul 400 mg filmom obalené tablety

Royaume-Uni :
Amisulpride 50 mg Tablets
Amisulpride 100 mg Tablets
Amisulpride 200 mg Tablets
Amisulpride 400 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2012.