

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amisulpride EG 50 mg comprimés
Amisulpride EG 100 mg comprimés
Amisulpride EG 200 mg comprimés
Amisulpride EG 400 mg comprimés pelliculés
Amisulpride

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Amisulpride EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amisulpride EG?
3. Comment prendre Amisulpride EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Amisulpride EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amisulpride EG et dans quel cas est-il utilisé?

Amisulpride EG appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Ce médicament est utilisé pour traiter les personnes atteintes de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale caractérisée par certains problèmes psychiatriques et comportementaux, comme les hallucinations ou l'agitation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amisulpride EG?

Ne prenez jamais Amisulpride EG :

- si vous êtes allergique à la substance active (amisulpride) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (développement excessif des glandes surrénales situées sur les reins et qui libèrent des substances causant une tension artérielle élevée).
- si vous avez moins de 15 ans.
- si vous allaitez.
 - si vous souffrez d'une tumeur qui dépend de la prolactine (la prolactine est l'hormone qui déclenche la production de lait maternel), par exemple un cancer du sein ou des troubles de l'hypophyse.
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que son association avec Amisulpride EG n'est pas contre-indiquée (voir la section « Autres médicaments et Amisulpride EG »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amisulpride EG.

Votre médecin peut vous faire passer un électrocardiogramme (ECG) avant de vous donner ce traitement. En effet, ce médicament peut causer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 4).

Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants:

- chez les personnes âgées, en particulier si elles souffrent de démence, en raison du risque de chute de tension artérielle ou de somnolence. Si vous souffrez d'une maladie des reins, il se peut que votre médecin réduise la posologie.
- si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral ou AVC (un AVC survient en cas d'interruption soudaine de l'apport de sang vers une partie du cerveau).
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments antipsychotiques peuvent causer la formation de caillots sanguins.
- si vous souffrez d'une maladie des reins (insuffisance rénale); dans ce cas, il se peut que votre médecin réduise la posologie.
- si vous souffrez d'épilepsie ou de maladie de Parkinson.
- si vous êtes diabétique ou présentez des facteurs de risque de développer un diabète.
- si vous avez des antécédents d'hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang) ou de tumeur qui dépend de la prolactine (la prolactine est l'hormone qui déclenche la production de lait maternel), par exemple un cancer du sein ou des troubles de l'hypophyse. Dans ce cas, votre médecin doit vous surveiller attentivement pendant le traitement.

Si vous développez en cours de traitement une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexplicée: arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous présentez une vision trouble ou des maux de tête, consultez votre médecin le plus rapidement possible.

Si vous développez une infection ou une fièvre inexplicée, votre médecin pourrait devoir effectuer immédiatement des tests sanguins. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du sang (diminution des globules blancs), qui apparaissent dans les résultats des tests sanguins (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Ce médicament ne doit pas être arrêté brusquement car cela peut provoquer des effets de sevrage (symptômes de manque). Ceci se caractérise par le développement de signes tels que des troubles du sommeil, des nausées, des vomissements, ainsi que des mouvements anormaux ou la réapparition de vos problèmes psychotiques.

Enfants et adolescents

- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 15 ans.
- Ce médicament est déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans.

Autres médicaments et Amisulpride EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre ce médicament avec la cabergoline, le quinagolide (médicaments utilisés dans le traitement des troubles de lactation), le citalopram, l'escitalopram (médicaments utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression), la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements), l'hydroxyzine (médicament utilisé pour traiter l'anxiété ou l'urticaire), la pipéraquline (médicament utilisé pour traiter la malaria).

Vous devez éviter de prendre ce médicament en association avec:

- certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, selégiline, tolcapone).
- lévodopa.
- oxybate de sodium (médicament utilisé pour traiter la narcolepsie).

- certains médicaments susceptibles de provoquer un problème grave de rythme cardiaque (torsades de pointes), tels que:
 - médicaments utilisés pour traiter une fréquence cardiaque irrégulière (les antiarythmiques de classe Ia, tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, et les antiarythmiques de classe III, tels qu'amiodarone, dronedarone, sotalol, dofétilide et ibutilide).
 - certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes psychiatriques (chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclophenthixol).
 - certains médicaments antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine).
 - un médicament utilisé pour traiter la dépendance à certaines drogues (méthadone).
 - et d'autres médicaments tels que: trioxyde d'arsenic, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, hydroxychloroquine, lévofloxacine, méquitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vandétanib.
- médicaments contenant de l'alcool.

Amisulpride EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Comme avec tous les médicaments antipsychotiques appartenant à ce groupe, vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez immédiatement votre médecin, il sera en mesure de déterminer si vous devez poursuivre le traitement.

Si vous avez pris Amisulpride EG pendant les trois derniers mois de votre grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre bébé: tremblement, rigidité musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter.

Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, contactez rapidement votre médecin.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament, vous ne pouvez pas allaiter.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer de la somnolence et une vision trouble. Vous devez être prudent(e) si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.

Amisulpride EG contient du lactose

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

3. Comment prendre Amisulpride EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin pharmacien en cas de doute.

N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative.

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Avalez le(s) comprimé(s) avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus d'Amisulpride EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amisulpride EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Vous pourriez ressentir une somnolence, une sédation (effet calmant), une baisse de la tension artérielle, des symptômes extrapyramidaux (en particulier tremblements, rigidité musculaire) ou vous pourriez tomber dans le coma.

Si l'une de ces situations se produit, vous ou vos proches devez immédiatement appeler un médecin ou le service des urgences.

Si vous oubliez de prendre Amisulpride EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Amisulpride EG

Sans objet.

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 indésirables éventuels?

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

Si vous développez en cours de traitement une rigidité musculaire et des troubles de la conscience accompagnés d'une fièvre inexpliquée, vous devez arrêter immédiatement de prendre ce médicament et consulter votre médecin le plus rapidement possible.

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10):

- tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, salivation excessive.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires.
- somnolence.
- insomnie, anxiété, agitation.
- constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche.
- frigidité (absence de plaisir sexuel chez la femme).
- hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, la prolactine étant l'hormone qui déclenche la production du lait maternel), ce qui peut provoquer:
 - chez la femme: absence des règles, production anormale de lait, douleurs au niveau des seins.
 - chez l'homme: gonflement des seins et impuissance (trouble de l'érection).
- prise de poids.
- tension artérielle basse (hypotension)

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- mouvements involontaires de la langue et/ou du visage.
- convulsions (contractions involontaires d'un ou de plusieurs muscles).
- hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang).
- ralentissement du rythme cardiaque.
- augmentation des enzymes du foie, en particulier des transaminases.
- réactions allergiques.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir, mais leur fréquence n'est pas connue:

- fièvre inexpliquée accompagnée de troubles généraux et neurologiques.
- hypertriglycéridémie (taux élevé de graisses (triglycérides) dans le sang).
- hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol dans le sang).
- confusion.
- vue trouble,
- diminution de la densité osseuse et altération de la structure des os (ostéopénie, ostéoporose) entraînant leur fragilisation.
- nez bouché.
- Épisodes d'évanouissement graves (perte de connaissance), troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique 2).
- gonflement, douleur et rougeur dans les jambes. Des caillots sanguins dans les veines (en particulier au niveau des jambes) peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, entraînant une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires.
- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre la vie du patient en danger (angio-œdème), plaques rouges sur la peau qui provoquent des démangeaisons (urticaire).
- leucopénie, neutropénie, agranulocytose (baisse du nombre de globules blancs dans le sang) (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »).
- tumeur bénigne de l'hypophyse, pouvant entraîner des symptômes tels qu'une vision trouble ou des maux de tête.
- diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH – *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*).
- syndrome de sevrage du nouveau-né (voir rubrique 2, paragraphe « Grossesse »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amisulpride EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amisulpride EG

50 mg

- La substance active est: amisulpride 50 mg pour un comprimé.
- Les autres composants sont: amidon de maïs, méthylcellulose (E461), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572) et silice colloïdale anhydre.

100 mg

- La substance active est: amisulpride 100 mg
- Les autres composants sont: amidon de maïs, lactose monohydraté, méthylcellulose (E461), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E572).

200 mg

- La substance active est: amisulpride 200 mg
- Les autres composants sont: amidon de maïs, méthylcellulose (E461), lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E572), silice colloïdale anhydre.

400 mg

- La substance active est: amisulpride 400 mg
- Les autres composants sont:
Noyau: Lactose monohydraté, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, méthylcellulose (E461), stéarate de magnésium (E572).
Pelliculage: EUDRAGIT E100, talc, dioxyde de titane (E171), stéarate de magnésium, macrogol 6000.

Aspect d'Amisulpride EG et contenu de l'emballage extérieur

50 mg

Ce médicament est disponible sous la forme de comprimé sécable, conditionné dans des emballages de 12, 30, 60 ou 150 comprimés.

100 mg

Ce médicament est disponible sous la forme de comprimé sécable.

Emballages de 30, 60 ou 150 comprimés.

Comprimé blanc, rond et plat, doté d'une barre de cassure.

200 mg & 400 mg

Ce médicament est disponible sous la forme de comprimé sécable, conditionné en emballages de 30, 60 ou 150 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

50 mg, 200 mg

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – France

SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Allemagne

Laboratoires BTT - Z.I. de Krafft - 67150 Erstein – France

100 mg

PHARMA-DEVELOPPEMENT - Chemin de Marcy - 58800 Corbigny – France
SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
DRAGENOPHARM GmbH & Co KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning – Allemagne

400 mg

SANICO N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

FR AMISULPRIDE EG 50-100-200-400 mg, comprimé sécable
BE Amisulpride EG 50-10-200-400 mg comprimés
LU Amisulpride EG 50-10-200-400 mg comprimés (pelliculés)
IT AMISULPRIDE EG 50-200-400 mg, Compresse (revestite con film)

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Amisulpride EG 50 mg comprimés : BE283071
Amisulpride EG 100 mg comprimés : BE283096
Amisulpride EG 200 mg comprimés : BE283114
Amisulpride EG 400 mg comprimés pelliculés : BE283132

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 11/2017 / 12/2017.