

Dénomination du médicament

**AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable
Amisulpride**

Encadré

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 VIATRIS 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable contient de l'amisulpride et appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques, qui aident à contrôler les symptômes d'une maladie mentale appelée schizophrénie.

Les symptômes incluent :

- délires (avoir des pensées étranges ou anormales) ;
- hallucinations (voir ou sentir des choses qui n'existent pas) ;
- suspicion ou agressivité sans raison apparente (appelés aussi « symptômes positifs ») ;
- introversion ou perte d'initiative (appelés aussi « symptômes négatifs »).

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable peut être utilisé au début et pour le traitement au long cours de la schizophrénie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à l'amisulpride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée, une difficulté à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du visage ;
- si vous avez un cancer du sein ou une « tumeur dépendante de la prolactine » ;
- si vous avez une tumeur des glandes surrénales appelée phéochromocytome ;
- si vous prenez de la lévodopa (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson) ou un médicament pour traiter les troubles du rythme cardiaque, ou des médicaments qui pourraient entraîner une anomalie du rythme cardiaque s'ils sont utilisés en même temps que l'amisulpride (voir la rubrique « Autres médicaments et AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ») ;
- si vous avez moins de 15 ans.

Ne prenez pas ce médicament dans les cas décrits ci-dessus. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable.

Avertissements et précautions

Des problèmes hépatiques graves ont été rapportés avec AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable. Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou une coloration jaune des yeux ou de la peau.

Des cas de syndrome malin des neuroleptiques (SMN) ont été rapportés lors de l'utilisation d'antipsychotiques. Contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si vous remarquez les effets secondaires suivants : température élevée inexplicée, raideur musculaire, vision trouble, douleurs musculaires, transpiration, rythme cardiaque rapide, respiration rapide, sensation de confusion, somnolence ou agitation.

Des taux sanguins élevés de créatinine phosphokinase (CPK) sont également connus pour se produire avec le SMN.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez un problème rénal ;
- vous avez la maladie de Parkinson ;
- vous avez eu des crises d'épilepsie ;
- vous êtes diabétique ou si vous présentez des facteurs de risque de développer un diabète ;
- vous avez un rythme cardiaque anormal ;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes cardiaques ou de mort subite ;
- vous présentez un allongement de l'intervalle QT ou s'il y en a eu dans vos antécédents familiaux (il s'agit d'une mesure permettant de déterminer la façon dont fonctionne votre cœur et qui peut être dépistée par votre médecin par l'intermédiaire d'un électrocardiogramme) ;
- vous avez eu une attaque précédemment ou si votre médecin vous informe que vous avez un risque d'attaque ;
- vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise de ce type de médicaments a été associée à la formation de caillots sanguins ;
- vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de cancer du sein, car l'amisulpride peut influencer le risque de développer un cancer du sein. Ainsi vous devez être surveillé(e) attentivement durant votre traitement par AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ;
- vous avez un rythme cardiaque lent (inférieur à 55 battements par minute) ;
- vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur les fonctions cardiaques : vérifiez avec votre médecin, avant de prendre tout autre médicament. Voir aussi les rubriques « Ne prenez jamais AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable » et « Autres médicaments et AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable » ;
- vous avez un taux abaissé de potassium ou de magnésium dans le sang ;
- vous êtes âgé(e). Les personnes âgées sont plus susceptibles de présenter une hypotension artérielle ou une somnolence. Une légère augmentation du nombre de décès chez les personnes âgées atteintes de démence a été rapportée parmi les patients sous antipsychotiques par rapport aux non-utilisateurs d'antipsychotiques.

En cas de doute concernant l'une des situations ci-dessus, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable.

Autres médicaments et AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

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, car l'amisulpride peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'amisulpride.

En particulier, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- la bromocriptine ou le ropinirole (médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson) ;
- la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson;
- les médicaments pour contrôler les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, le disopyramide, la procaïnamide, l'amiodarone, et le sotalol) ;
- le cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac) ;
- le bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine/les douleurs thoraciques ou les changements du rythme cardiaque) ;
- le sultopride ou la thioridazine (pour la schizophrénie) ;
- la méthadone (pour la douleur et la dépendance à certaines drogues) ;
- l'halofantrine (traitement préventif du paludisme) ;
- la pentamidine (traitement des infections chez les patients atteints du VIH) ;
- l'érythromycine en injection ou la sparfloxacine (antibiotiques) ;
- les médicaments pour les infections fongiques, comme le clotrimazole ;
- la vincamine par injection (utilisée pour différents troubles du cerveau).

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les médicaments pour contrôler l'hypertension artérielle ou d'autres problèmes cardiaques, pouvant diminuer le rythme cardiaque. Ceux-ci incluent les bêtabloquants (tels que nébivolol ou bisoprolol), le diltiazem, le vérapamil, la clonidine, la guanfacine, la digoxine ou des médicaments digitaliques ;
- les médicaments qui peuvent entraîner une diminution du niveau de potassium, incluant les diurétiques (« médicaments qui font uriner »), certains laxatifs, l'amphotéricine B (par injection), les glucocorticoïdes (utilisés dans l'asthme ou l'arthrite rhumatoïde), et le tétracosactide (utilisé dans les investigations cliniques) ;

- les médicaments utilisés dans le traitement de la schizophrénie comme le pimozide, la clozapine ou l'halopéridol ;
- l'imipramine ou le lithium (utilisés dans le traitement de la dépression) ;
- certains antihistaminiques tels que l'astémizole ou la terfénadine (pour les allergies) ;
- la méfloquine utilisée pour traiter le paludisme ;
- d'autres médicaments antipsychotiques utilisés pour des problèmes mentaux ;
- les médicaments pour les douleurs intenses appelés opiacés, tels que la morphine ou la péthidine ;
- les médicaments pour faciliter l'endormissement tels que les barbituriques et les benzodiazépines ;
- les antidouleurs tels que le tramadol et l'indométacine ;
- les anesthésiques ;
- les antihistaminiques (pour les allergiques) qui peuvent vous faire dormir, comme la prométhazine.

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable avec de l'alcool

Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement, car AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable peut augmenter les effets de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, pensez l'être ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg comprimé sécable n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez le nouveau-né lorsque la mère a pris AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable au cours du dernier trimestre de la grossesse (trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, rigidité et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et alimentaires. Si votre enfant développe un de ces symptômes, vous devriez peut-être contacter votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir moins vigilant(e), somnolent(e), endormi(e) ou avoir une vision trouble pendant que vous prenez ce médicament. Si cela arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine ou d'outils.

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?

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

Adultes

En cas de symptômes positifs, la dose recommandée est comprise entre 400 mg et 800 mg par jour et sera ajustée par votre médecin en fonction de la nature et de la sévérité de la maladie et également de votre fonction rénale. La dose journalière maximale est de 1 200 mg.

En cas de symptômes positifs et négatifs, votre médecin ajustera la posologie afin de contrôler de façon appropriée les symptômes positifs. Dans le traitement d'entretien, votre médecin utilisera la dose la plus faible qui est efficace pour vous.

Si vous souffrez majoritairement de symptômes négatifs, la dose recommandée est comprise entre 50 mg et 300 mg par jour et sera ajustée par votre médecin en fonction de la nature et de la sévérité de la maladie et également de votre fonction rénale.

Patients de plus de 65 ans

Amisulpride peut causer une sédation (sommolence) ou une chute de votre pression artérielle et n'est généralement pas recommandée chez cette population car il y a très peu de données.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'efficacité et la tolérance de l'amisulpride n'ont pas été établies chez les enfants et adolescent(e)s de moins de 18 ans. En cas de nécessité absolue, le traitement des adolescent(e)s âgé(e)s de 15 à 18 ans sera initié et suivi par un praticien ayant l'expérience du traitement de la schizophrénie chez l'enfant de cette tranche d'âge. Les enfants et adolescent(e)s de moins de 15 ans ne doivent pas prendre ce médicament (voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable »).

Patients ayant des problèmes rénaux

Dans ce cas, le médecin vous prescrira une dose plus faible. Celle-ci est généralement réduite à la moitié ou au tiers de la dose quotidienne habituelle en fonction du degré d'altération de votre fonction rénale.

Mode d'administration

- Avalez le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre votre traitement pendant ou en dehors des repas.
- Pour les doses jusqu'à 300 mg par jour, le médicament peut être administré en une seule prise préférentiellement à la même heure chaque jour.
- Pour des doses au-dessus de 300 mg, la moitié sera prise le matin et l'autre moitié le soir.
- Les comprimés de 100 mg, 200 mg et 400 mg peuvent être divisés en doses égales.

Si vous avez pris plus d'AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Emportez les comprimés, la notice et/ou l'emballage avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent se produire : agitation ou tremblements, rigidité musculaire, baisse de la pression artérielle, somnolence pouvant conduire à une perte de conscience.

Si vous oubliez de prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

Prenez-le dès que vous vous en rappelez. Cependant s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose manquée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

Continuez votre traitement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas le traitement juste parce que vous vous sentez mieux. Si vous l'arrêtez, votre maladie peut empirer ou réapparaître.

Sauf avis de votre médecin, l'arrêt brutal du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage tel que nausées, vomissements, transpiration, difficultés à dormir, agitation extrême, raideur musculaire ou mouvements anormaux ; ou les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître.

Afin d'éviter ces effets, il est important de réduire les doses progressivement selon les 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les effets suivants, contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réaction allergique grave. Les signes peuvent inclure une éruption cutanée grumeleuse et qui démange, une difficulté pour avaler ou respirer, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- Convulsion (épilepsie).
- Si vous souffrez de plus d'infections que d'habitude, avec de la fièvre, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche. Ceci peut être dû à une diminution ou à un manque de globules blancs dans votre sang.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Fièvre, vision trouble, transpiration, rigidité musculaire, battements rapides du cœur, respiration accélérée, sensation de confusion, somnolence ou agitation. Ces manifestations peuvent être les signes d'un effet indésirable grave rare appelé « syndrome malin des neuroleptiques ».

- Troubles du rythme cardiaque, battements très rapides du cœur ou douleurs dans la poitrine pouvant entraîner une crise cardiaque ou un problème cardiaque menaçant le pronostic vital.
- Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau de la jambe) pouvant se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Tumeur bénigne (non cancéreuse) de l'hypophyse : prolactinome.
- Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, envie de vomir (nausées), perte d'appétit, irritabilité. Ces signes peuvent être des signes révélateurs du syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).

Contactez votre médecin le plus vite possible si vous ressentez les effets suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Tremblements, rigidité musculaire ou spasme, mouvement ralenti, salivation excessive ou agitation.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Mouvements incontrôlés, principalement de la tête, du cou, de la mâchoire ou des yeux.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Mouvements incontrôlés, principalement du visage ou de la langue.
- « Ostéoporose » (affection, lorsque vos os sont plus cassants) ou ostéopénie (fragilité des os).
- Pneumonie d'inhalation (un type d'infection pulmonaire qui se produit lorsque la nourriture, la salive, les liquides ou le vomi sont inhalés dans les poumons ou les voies aériennes menant au poumon au lieu d'être avalés dans l'œsophage et l'estomac).

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Difficulté à dormir (insomnie) ou sensation d'anxiété ou agitation.
- Somnolence.
- Constipation, nausées ou vomissements, sécheresse de la bouche.
- Prise de poids.
- Pression artérielle basse pouvant être responsable de vertiges.

- Difficulté à obtenir un orgasme.
- Vision trouble.
- Augmentation des taux sanguins de prolactine (une protéine), qui peut être détectée par un examen et qui peut entraîner :
 - douleur et gonflement des seins, sécrétion inhabituelle de lait (qui peut se manifester chez la femme et chez l'homme),
 - troubles menstruels comme un arrêt des règles,
 - difficulté à obtenir ou à maintenir une érection.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ralentissement du rythme cardiaque.
- Taux sanguins de sucre élevés (hyperglycémie).
- Augmentation des concentrations de certaines graisses (triglycérides) et du cholestérol dans le sang.
- Augmentation des enzymes du foie, qui peut être détectée par une analyse sanguine.
- Confusion.
- Augmentation de la pression artérielle.
- Congestion nasale.
- Rétention urinaire (si vous n'arrivez pas à complètement vider votre vessie).
- Lésion des tissus du foie.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Faibles taux de sodium dans le sang révélés par des analyses sanguines (hyponatrémie).

Fréquence inconnue (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Syndrome de sevrage des nouveau-nés dont la mère a pris ce médicament.
- Syndrome des jambes sans repos (sensation inconfortable dans les jambes soulagée temporairement par le mouvement et aggravation des symptômes à la fin de la journée).
- Augmentation de la sensibilité de votre peau lors d'une exposition au soleil et aux rayons ultraviolets.

- Chutes dues à une diminution de l'équilibre du corps, entraînant parfois des fractures.
- Rhabdomyolyse (destruction des fibres musculaires et douleurs musculaires).
- Augmentation des taux de créatine phosphokinase dans le sang (test sanguin indiquant des lésions musculaires).

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

- La substance active est : l'amisulpride.

Chaque comprimé contient 100 mg d'amisulpride.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2. « AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable contient du lactose ») ; cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rond blanc gravé « AMI » et « 100 » de part et d'autre de la barre de sécabilité sur une face, et « G » sur l'autre face, de 7,5 mm de diamètre.

AMISULPRIDE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable est disponible en boîtes de 20, 30, 30x1, 50, 60, 60x1, 90 et 100 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY KFT./MYLAN HUNGARY LTD.,

MYLAN UTCA 1.,

KOMÁROM, 2900,

HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).