

# AMISULPRIDE BEKER®

## Amisulpride

### Comprimés sécables 200 mg

#### 1-FORME ET PRESENTATION

AMISULPRIDE BEKER® 200 mg : Comprimés sécables. Boite de 30 comprimés.

#### 2-COMPOSITION

Chaque comprimé sécable contient :

Amisulpride.....200 mg.

Excipients : lactose, cellulose microcristalline, hypromellose, PVP PXL, stéarate de magnésium.

Excipient à effet notoire : lactose

#### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Médicament appartenant à la classe des antipsychotiques.

#### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans certains troubles psychiques et du comportement.

#### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Les posologies seront adaptées individuellement par votre médecin en fonction de votre état.

N'arrêtez jamais votre traitement sans l'avis de votre médecin.

RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

#### 6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- Si vous êtes porteur d'un phéochromocytome (excroissance de la glande médullosurrénale sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère).
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Chez la femme allaitante.
- En cas d'allergie connue à l'amisulpride ou à l'un des constituants de ce médicament.
- En cas de tumeur connue dépendant de la prolactine.
- En cas de maladie grave des reins.
- En association avec: les dopaminergiques non antiparkinsoniens, cabergoline et quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

##### Mises en garde spéciales :

La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée en cours du traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation urgente du médecin.

Votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme avant de vous donner ce traitement.

En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

La prise de ce médicament est déconseillée en association avec des boissons alcoolisées, ou des médicaments contenant de l'alcool, la lévodopa, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes, de la méthadone, d'autres neuroleptiques et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence ou en cas d'antécédents de facteurs de caillots sanguins.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de mal absorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

##### Précautions d'emploi :

Utilisez ce médicament avec précaution en cas de :

- Sujet âgé.
- Insuffisance rénale, dans ce cas la posologie peut être réduite par votre médecin.
- Epilepsie ou maladie de Parkinson
- Diabète et chez les patients ayant des facteurs de risque de diabète.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Ce médicament ne doit jamais être utilisé avec la cabergoline et le quinagolide.

Ce médicament doit être évité en association avec :

- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piriédil, pramipexole, ropinirole, sélégiline).
- Certains médicaments donnant des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) :

- Les antiarythmiques de la classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide).
- Les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide).
- Certains neuroleptiques (chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, halopéridol, lévoméprazine, pimozide, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, véralipride).
- Certains anti-parasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine).
- La méthadone.

- Autres médicaments tels que : bépíridil, cisapride, diphémanil, erythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV.
- L'absorption d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

##### Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consulter votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

##### Allaitement :

Si vous prenez ce médicament vous ne devez pas allaiter.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### 10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

#### 11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, AMISULPRIDE BEKER ® est susceptible d'induire des effets indésirables plus ou moins gênants:

- Insomnie, anxiété, agitation.
  - Somnolence diurne.
  - Troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche).
  - Tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, hypersalivation.
  - Torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires, mouvements involontaires.
  - Impuissance, frigidité.
  - Arrêt des règles, écoulement de lait en dehors des périodes normales d'allaitement chez la femme, gonflement des seins chez l'homme, hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation).
  - Prise de poids.
  - Hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang).
- Très rarement, ont été observés :
- Hypotension
  - Ralentissement du rythme cardiaque, syncopes graves, troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès.
  - Réactions allergiques
  - Augmentation des enzymes hépatiques et principalement des transaminases.
  - Fièvres inexpliquées, associées à des troubles généraux et neurologiques.
  - Convulsions.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

#### 12- SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle se traduisant par somnolence, sédation, coma, hypotension et symptômes extrapyramidaux, prévenez immédiatement votre médecin.

#### 13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose. Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez l'avis de votre médecin.

#### 14- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C. Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

#### Liste I

##### Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie  
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger

1- ميسوليريد بیکر® 200 : 30 اللانظمة III ( الامبودارون فيتييليد الايبوتيليد)

2- التركيب يحتوي كل قرص ميسوليريد..... 200. الطفيليات ( الهالوفانترين اللوميفانترين البنتاميدين )

3- دواء ينتمي الى دواء ينتمي الى الازان. الميتادون

4- يوصف هذا الدواء في هان و يستعمل هذا الدواء خلال الطبيب.

5- ريقة الاستعمال عن طريق الفم لا يجب احتراموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6- يمنع ا م هذا الدواء في الحالات التالية: الكظرية

7- تحذيرات خاصة تحذيرات خاصة: الطبيب فوراً

8- التفاعلات مع أدوية أخرى في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

9- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال. يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة

10- السائقين و بوجه الانتباه لسائقين ومستعملي الآلات هذا

11- غير مرغوبة مثل كل الادوية ؛ ميسوليريد بیکر® من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة:

12- اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

13- يان جرعة اوعدة : الهرمية اعلم الطبيب فوراً

14- العلية الخارجية الاصلية : 25 °

15- الحليب خارج الفترات الطبيعية للرضاعة عند

16- البرولاكتين الدم ( كمية مفرطة للبرولاكتين في الهرمون المسؤول

17- زيادة الوزن. (كمية مفرطة للسكر )

18- إغماء خطير الحساسية

19- زيادة الانزيمات الكبدية الترانساميناز

20- غير مرتبطة ب عامة وعصبية

21- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

22- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

23- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

24- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

25- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

26- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

27- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

28- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

29- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

30- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

31- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

32- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

33- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

34- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

35- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

36- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

37- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

38- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

39- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

40- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

41- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة

42- اثار غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النسخة