



AMISULPRIDE BEKER®

Amisulpride

Comprimés sécables 200 mg et comprimés pelliculés sécables 400 mg

FORME ET PRESENTATION

AMISULPRIDE BEKER® 200 mg : Comprimés sécables. Boîte de 30 comprimés.
AMISULPRIDE BEKER® 400 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boîte de 30 comprimés.

2-COMPOSITION

AMISULPRIDE BEKER® 200 mg :
Chaque comprimé sécable contient :
Amisulpride 200 mg.
Excipients : lactose, cellulose microcristalline, hypromellose, croscopolone, stéarate de magnésium.
Excipient à effet notoire :

Lactose 140.2 mg/Cp

AMISULPRIDE BEKER® 400 mg :

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :
Amisulpride 400 mg.
Excipients : Lactose, cellulose microcristalline, hypromellose, croscopolone, stéarate de magnésium, polyéthylène, dioxyde de titane, talc, maldéstrine, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, laque aluminique FDA# jaune #6 (jaune orangé S), laque rouge ponceau 4R.
Excipients à effet notoire :

Lactose 110.34mg mg/Cp

Jaune orangé S 0.031mg/Cp

Laque rouge ponceau 4R 0.008mg/Cp

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Médicament appartenant à la classe des antipsychotiques.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans certains troubles psychiques et du comportement tel que la schizophrénie.

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 les femmes âgées 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 tel que l'adénome hypophysaire à prolactine et cancer du sein.
- En cas d'association avec les dopaminergiques non antiparkinsoniens, cabergoline et quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation).
- Avec le citafopram et l'escitalopram.

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.
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).

AMISULPRIDE BEKER® 400 mg contient des agents colorants azoïques (E110 et E124) et peut provoquer des réactions allergiques.
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée entre 15 et 18 ans.

Précautions d'emploi :

Utiliser 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

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.

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, pramipexol, ropinirole, sélétiline).
- Certains médicaments donnant des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) :
• Les antiarythmiques de la classe Ia (quinidine, hydroquinidine, diquinamide).
• Les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide).
• Certains neuroleptiques (chlorpromazine, cyaméthane, dropridol, halopéridol, lévodopamine, pizotixine, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sulpiride, tiapride, véralpride).
• Certains anti-parasitaires (halofantrine, luméfantine, pentamidine).
• La méthadone.
• Autres médicaments tels que : buprénorphine, cisapride, diplopamine, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV.

• L'absorption d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.
Ce médicament doit être utilisé avec précaution en association avec :
• L'azithromycine, clarithromycine, roxithromycine
• Les bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)
• Les bêta-dysadriniques (notamment antiarythmiques de classe Ia, bêta-bloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains antagonistes du calcium, digitaliques, pilocarpine, anticholinestérasiques)
• Les hypokaliémiques (diurétiques hypokaliémiques, seuls ou associés, laxatifs stimulants, glucocorticoïdes, tétracycline et amphotéricine B par voie IV)
• Le lithium
L'association avec les autres médicaments sédatifs, les médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique, les bêta-bloquants (sauf esmolol, sotalol), les antihypertenseurs est à prendre en compte

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 INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, AMISULPRIDE BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables plus ou moins gênants:
Les effets indésirables très fréquents
- Tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, hypersalivation
Les effets indésirables fréquents
- Insomnie, anxiété, agitation, figéité.
- Torticolis, crises oculogènes (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires, mouvements involontaires.
- Somnolence diurne.
- Troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche).
- 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).
- Hypotension
- Prise de poids.
Les effets indésirables peu fréquents
- Des dyskinésies tardives caractérisées par des mouvements involontaires de la langue et/ou du visage, surtout après administration prolongée.
- Convulsions.
- Hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang).
- Ralentissement du rythme cardiaque.
- Augmentation des enzymes hépatiques et principalement des transaminases.
- Réactions allergiques
Les effets indésirables à fréquence indéterminée
- Leucopénie, neutropénie, et agranulocytose.
- Syncopes graves, troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès.
- Fièvre inexpliquée, associée à des troubles généraux et neurologiques.
- Syndrome malin des neuroleptiques potentiellement fatal.
- Des cas de thromboembolies veineuses, y compris des cas d'embolies pulmonaires, parfois fatales, ainsi que de thromboembolies profondes ont été rapportés avec les antipsychotiques.
- Angio-œdème, urticaire.
- Syndrome de sevrage néonatal

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ENNANT 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, prévenir 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 et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

DE n° : AMISULPRIDE BEKER® 200 mg :13/16 D 094/447
AMISULPRIDE BEKER® 400 mg :16/16 D 160/447

Détenteur de la DE:

Laboratoires BEKER

BEKER

Cité Assel Isir, Dar el Beida 16100, Alger.

Fabricant/Co-conseur:

Laboratoires Bekar - Algérie

Z.A, extension Dar El Beida, cité Faïma N'Soumer

N°18 Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : Mars 2015

