

Sanofi-Aventis

Ref: MT168030/09

Reg ISP N° F-9535/06

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO DE MEDICAMENTOS
MODIFICACIONES

05 ABR 2011

MT 168030/09

N° Registro: F-9535/06

Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SOCIAN COMPRIMIDOS 50 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración del medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene dudas o desea más información, consulte con su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Amisulprida 50 mg y excipientes: almidón de papa, lactosa, metil celulosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio c.s.

¿En que casos se puede utilizar este medicamento?

Este medicamento se indica para el tratamiento de algunos trastornos psíquicos y del comportamiento.

¿En que casos NO se debe utilizar este medicamento?

Este medicamento NO debe ser utilizado en los siguientes casos:

- En casos de alergia conocida a amisulprida o a cualquier otro constituyente del medicamento (excipientes).
- En caso de tumor conocido dependiente de la prolactina ej: prolactinoma de la glándula pituitaria y cáncer de mama
- Si usted es portador de feocromocitoma (crecimiento de la glándula suprarrenal que secreta sustancias que provocan hipertensión arterial severa).
- En niños hasta los 18 años
- Durante la lactancia.
- Si usted está en tratamiento con otros medicamentos tales como: bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona eritromicina IV, vincamicina IV, halofantrina, pentamida, sparfloxacino
- Si usted está en tratamiento con levodopa

EN CASO DE DUDA, ES INDISPENSABLE CONSULTAR A SU MEDICO O A SU FARMACEUTICO

Advertencias especiales

La aparición de rigidez muscular y trastornos del estado de vigilia, acompañados de fiebre de causa inexplicable durante el curso del tratamiento obligan a interrumpir la toma del medicamento de inmediato, y a consultar urgentemente al médico.

Si usted padece de enfermedad de Parkinson, el tratamiento con amisulprida puede causar empeoramiento de la enfermedad. Su médico evaluará si puede usar este tratamiento.

La amisulprida puede potenciar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves como *torsade de pointes*, por prolongación el intervalo QT, por lo que su médico podrá solicitarle varios exámenes para, descartar la presencia de factores que puedan favorecer la aparición de trastornos del ritmo del corazón. Amisulprida debería usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente vascular encefálico.

Usar con precaución y bajo vigilancia médica estrecha en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.

Utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo.

Precauciones de uso

Previo al inicio del tratamiento, su médico podrá practicarle un electrocardiograma.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SOCIAN COMPRIMIDOS 50 mg

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en los siguientes casos:

- Si usted tiene diagnóstico de diabetes mellitus establecido o presenta factores de riesgo para diabetes
- En personas de edad avanzada
- En casos de insuficiencia renal; en estos casos la dosis puede ser reducida por su médico
- En casos de epilepsia o de enfermedad de Parkinson

Interacciones medicamentosas y otros tipos de interacción

Durante el tratamiento, no puede usar medicamentos antiarrítmicos como: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol. Otros medicamentos como: bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazida, metadona, eritromicina IV, vincamicina IV, halofantrina, pentamida, sparfloxacin; levodopa.

No se recomienda ingerir alcohol ni medicamentos que potencian el riesgo de *torsade de pointes* o que pudieran prolongar el intervalo QT como: beta bloqueadores, bloqueadores de canales de calcio como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos. Medicamentos que inducen hipokalemia: diuréticos hipokalémicos, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactidos. Neurolepticos tales como: pimozida, haloperidol, imipramina, antidepresivos; litio.

Se debe tener precaución si a usted le han recetado medicamentos como: depresores del sistema nervioso central(narcóticos, antihistaminicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos), clonidina y derivados. Antihipertensivos y otros medicamentos para reducir la presión arterial.

PARA EVITAR EVENTUALES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS USTED DEBE INFORMAR SISTEMÁTICAMENTE A SU MEDICO O FARMACÉUTICO SI SE ENCUENTRA BAJO CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO

Embarazo y lactancia

Es preferible NO utilizar este medicamento durante el embarazo.

Si durante el curso del tratamiento usted descubre que se encuentra embarazada, consulte a su médico, ya que solamente él puede estimar la necesidad de continuar con el mismo.

Si Ud. toma este medicamento, NO debe amamantar.

ES SIEMPRE RECOMENDABLE INFORMAR A SU MEDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO DURANTE EL CURSO DEL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Conductores y operadores de maquinaria

La atención se altera, se debe advertir a los conductores de vehiculos y operadores de maquinaria sobre los riesgos de somnolencia relacionados con el uso de este medicamento.

Como utilizar este medicamento

POSOLOGIA

El medico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Siempre siga las indicaciones de su médico

Dependiendo de su patología la dosis se adaptarán a su situación particular

Predominio de episodios negativos: La dosis óptima se sitúa alrededor de 100 mg por día.

Episodios mixtos con síntomas positivos y negativos: Al inicio del tratamiento la dosis será aquella que permita controlar los síntomas positivos, es decir 400 a 800 mg por día.

Episodios psicóticos agudos: La dosis oral recomendada es de 400 a 800 mg, sin exceder la dosis máxima de 1200 mg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SOCIAN COMPRIMIDOS 50 mg

FORMA Y VIA DE ADMINISTRACION

Via oral en una o dos toma diarias

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

En todos los casos, siga estrictamente las indicaciones de su médico. No interrumpa el tratamiento por su cuenta.

Conducta a seguir en caso de sobredosis

Usted debe llamar de inmediato a un médico y acudir al centro asistencial más cercano.

Los signos y síntomas que han sido informados se han debido generalmente a un aumento de los efectos farmacológicos del medicamento, como: somnolencia, sedación, coma, hipotensión y síntomas extrapiramidales. No existe antidoto específico conocido para la amisulprida. En caso de sobredosis aguda, debe descartarse la asociación con otros fármacos y deben ponerse en marcha las medidas apropiadas.

Conducta a seguir en caso de omitir la administración de una o varias dosis

Tome la dosis siguiente a la hora habitual. No duplique la dosis.

Si usted omitió varias dosis, consulte a su médico

Efectos no deseados y molestos

Este medicamento puede producir en ciertas personas efectos más o menos molestos, como: temblores, rigidez, hipokinesia hipersalivación, incapacidad para mantenerse quieto, movimientos anormales e involuntarios. Somnolencia. Torticollis espasmódica, movimientos anormales de ciertos músculos de los ojos, contracción intensa de las mandíbulas, movimientos involuntarios. En la mujer, producción de leche fuera del periodo normal de lactancia, crecimiento de las mamas en el hombre, hiperprolactinemia (cantidad excesiva de prolactina en la sangre, hormona que provoca la lactancia). Hipotensión. Aumento de peso. Hay informes de otros eventos con menor frecuencia de ocurrencia.

INFORME A SU MEDICO O A SU FARMACÉUTICO SOBRE TODO EFECTO NO DESEADO Y MOLESTO QUE NO HAYA SIDO MENCIONADO EN ESTE TEXTO

¿Cómo debe conservar los comprimidos de Socian?

Verá una fecha de caducidad en el estuche y en el blister. No utilice los comprimidos después de esta fecha. No saque los comprimidos del blister hasta el momento de tomar el medicamento.

EN CASO DE DUDA, NO VACILE EN CONSULTAR A SU MEDICO O A SU FARMACEUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION

Estuche con 20 comprimidos

Venta bajo receta médica

Sanofi-Aventis de Chile S.A., Av. Andrés Bello 2711, piso 12, Teléfono: 366 7014.

