

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amissulprida Aurovitas 50 mg comprimidos

Amissulprida Aurovitas 100 mg comprimidos

Amissulprida Aurovitas 200 mg comprimidos

Amissulprida Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película
amissulprida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amissulprida Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amissulprida Aurovitas
3. Como tomar Amissulprida Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amissulprida Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amissulprida Aurovitas e para que é utilizado

Amissulprida Aurovitas contém um medicamento chamado amissulprida. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos denominado "antipsicóticos" e é usado no tratamento de uma doença mental chamada esquizofrenia. A esquizofrenia pode fazer com que sinta, veja ou ouça coisas que não existem (alucinações), que tenha pensamentos estranhos e assustadores (ideias delirantes), pode alterar a forma como age e fazer com que se sinta sozinho. Por vezes as pessoas com estes sintomas podem também sentir-se tensas, ansiosas, desconfiadas ou agressivas sem razão aparente (estes são os chamados "sintomas positivos") ou sentir-se deprimidas e retraídas emocionalmente (estes são os chamados "sintomas negativos"). Amissulprida Aurovitas atua melhorando os pensamentos, sentimentos e comportamentos perturbados e pode ser usado no tratamento da esquizofrenia em fase inicial e a longo prazo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amissulprida Aurovitas

Não tome Amissulprida Aurovitas se:

Tem alergia à amissulprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sinais de uma reação alérgica podem incluir: erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua. Está grávida, planeia engravidar ou está a amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")

Tem cancro da mama ou uma condição chamada de "tumor dependente da prolactina"

Você tem um tumor hipofisário

Tem tumor na glândula suprarrenal (chamado feocromocitoma)

Está a tomar levodopa, um medicamento usado para tratar a doença de Parkinson (ver secção "Outros medicamentos e Amissulprida Aurovitas"

Está a tomar medicamentos para tratar doenças do ritmo cardíaco, ou medicamentos que podem provocar ritmo cardíaco anormal quando usados ao mesmo tempo que a amissulprida (ver secção "Outros medicamentos e Amissulprida Aurovitas" abaixo)

Tem menos de 15 anos

Não tome este medicamento se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Aurovitas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento se:

Está a desenvolver febre, respiração acelerada, transpiração excessiva, consciência reduzida ou rigidez muscular que são sintomas de uma doença grave – potencialmente fatal – denominada "síndrome neuroléptica maligna". Pare imediatamente de tomar Amissulprida Aurovitas e contacte o seu médico.

Tem problemas renais

Tem doença de Parkinson

Tem ou alguma vez teve convulsões (ataques epiléticos)

Tem frequência cardíaca anormal (ritmo)

Tem doença cardíaca ou história familiar de problemas cardíacos ou morte súbita

Tem prolongamento de intervalo QT ou história familiar desta alteração (isto é uma avaliação da forma como o seu coração está a funcionar e pode ser detetado pelo médico recorrendo a um eletrocardiograma)

Teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou se o seu médico lhe disse está em risco de vir a ter um

Tem ou alguém na sua família tem antecedentes de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos

E diabético ou se lhe foi dito que tem um maior risco de desenvolver diabetes

Tem um batimento cardíaco lento (menos de 55 batimentos por minuto)

Está a tomar outros medicamentos que podem afetar o funcionamento do seu coração: fale com o seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento. Ver também sob os títulos "Não tome Amissulprida Aurovitas" e "Outros medicamentos e Amissulprida Aurovitas"

Lhe foi dito que tem uma baixa quantidade de potássio ou magnésio no sangue

É idoso. Isto porque as pessoas idosas estão mais suscetíveis a ter uma pressão arterial baixa ou sentir sonolência. Foi notificado um pequeno aumento no número de mortes de pessoas idosas com demência foi notificado em doentes a tomar antipsicóticos em comparação com aqueles que não estão a receber antipsicóticos

Tem um número reduzido de glóbulos brancos (agranulocitose). Isto significa que pode ter infeções mais facilmente que o habitual.

Tem infeções frequentes como febre, arrepios fortes, dor de garganta ou úlceras na boca. Estes podem ser sinais de um problema no sangue chamado "leucopénia".

Tem ou alguém na sua família tem história de cancro na mama, dado que amissulprida pode afetar o risco de desenvolver cancro da mama. Dever, portanto,

ser acompanhado de perto pelo seu médico durante o tratamento com Amissulprida Aurovitas.

Amisulprida pode aumentar os níveis de prolactina. Se você tiver níveis muito altos de prolactina no sangue ou tiver sintomas de um tumor hipofisário (como defeitos visuais e dores de cabeça), uma imagem da glândula pituitária será realizada. Uma vez confirmado o diagnóstico de tumor hipofisário, o tratamento com amissulprida será interrompido (ver secção 'Não tome Amissulprida Aurovitas').

- Foram notificados problemas hepáticos graves com Amissulprida Aurovitas. Fale com o seu médico imediatamente se sentir fadiga, perda de apetite, náuseas, vômitos, dor abdominal ou coloração amarelada dos olhos ou da pele.

Caso não tenha a certeza se alguma das situações acima descritas se aplicação a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Aurovitas.

Outros medicamentos e Amissulprida Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

Em particular, não tome este medicamento e informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Levodopa, um medicamento para tratar a doença de Parkinson

Medicamentos chamados "agonistas da dopamina", tais como ropinirol e bromocriptina

Medicamentos para tratar problemas do ritmo cardíaco (tais como quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol)

Cisaprida (utilizado para tratar problemas de estômago)

Bepiridil (utilizado para tratar angina/dor no peito e alterações no ritmo cardíaco)

Sultoprida ou tioridazina (para a esquizofrenia)

Metadona (para a dor e abusos de drogas)

Halofantrina (para prevenir malária)

Pentamidina (para tratar infeções em doentes com VIH)

Eritromicina por injeção ou sparfloxacina (antibióticos)

Medicamentos para infeções fúngicas, tais como clotrimazol

Vincamina por injeção (utilizado para várias afeções cerebrais)

Clozapina usada para tratar a esquizofrenia

Sucralfato usado para tratar úlceras estomacais, úlceras no intestino e inflamação do revestimento do estômago

Antiácidos usados para neutralizar a acidez estomacal.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou outros problemas cardíacos, que podem fazer com que o seu ritmo cardíaco esteja mais lento. Estes incluem betabloqueadores (tais como nebivolol ou bisoprolol), diltiazem, verapamil, clonidina, guanfacina, digoxina ou medicamentos semelhantes à digoxina

Medicamentos que podem causar baixos níveis de potássio, incluindo diuréticos ("comprimidos de água"), alguns laxantes, anfotericina B (por injeção), glucocorticoides (utilizados para tratar condições como asma e artite reumatoide) e tetracosactido (pode ser utilizado em investigações clínicas)

Medicamentos utilizados para tratar esquizofrenia, tais como pimozida ou haloperidol
Imipramina ou lítio (utilizado para tratar depressão)

Alguns anti-histamínicos, tais como astemizol e terfenadina (para alergias)

Outros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar problemas mentais
Medicamentos para tratar a dor forte denominados opiáceos tais como morfina e petidina

Clonidina, utilizada para tratar enxaquecas, afrontamentos e pressão arterial elevada
Mefloquina utilizada para tratar malária

Medicamentos que o ajudem a dormir, tais como barbitúricos e benzodiazepinas

Analgésicos, tais como tramadol e indometacina

Anestésicos

Anti-histamínicos que podem fazer com que sinta sonolência, como a prometazina

Caso não tenha a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amissulprida Aurovitas.

Amissulprida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Engula os comprimidos de Amissulprida Aurovitas com uma quantidade suficiente de água antes de uma refeição.

Não consuma álcool enquanto estiver a tomar Amissulprida Aurovitas. Isto porque Amissulprida Aurovitas pode aumentar os efeitos do álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A Amissulprida Aurovitas não é recomendada durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

Os seguintes sintomas ocorreram em recém-nascidos de mães que utilizaram Amissulprida Aurovitas no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, poderá necessitar de contactar o seu médico.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Amissulprida Aurovitas. Fale com o seu médico sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebé caso esteja a tomar a Amissulprida Aurovitas.

Fertilidade

Foi observada uma diminuição da capacidade reprodutiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir visão turva, menos alerta ou sonolento enquanto estiver a tomar este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Amissulprida Aurovitas contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Amissulprida Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amissulprida Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar Amissulprida Aurovitas

Tome este medicamento pela boca.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue os comprimidos.

Pode tomar os comprimidos durante ou entre as refeições.

Se achar que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte, não altere a dose sem consultar o seu médico.

Dose recomendada

A quantidade de Amissulprida Aurovitas que necessita dependerá da condição para a qual está a ser tratado. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente.

Adultos

A dose habitual é entre 50 mg e 800 mg por dia. Se sofrer de sintomas positivos, a dose recomendada é entre 400 mg e 800 mg diariamente, e será ajustada pelo seu médico dependendo da natureza e gravidade da sua doença e função renal. Se sofrer tanto de sintomas positivos como negativos, o seu médico ajustará a sua dose para que haja um controlo adequado dos sintomas positivos. Para manter o tratamento, o seu médico irá usar a dose mais baixa eficaz para si.

Se sofrer maioritariamente de sintomas negativos, a dose recomendada é entre 50 mg e 300 mg diariamente, e será ajustada pelo seu médico dependendo da natureza e gravidade da sua doença e função renal.

O seu médico poderá iniciar o seu tratamento com uma dose mais baixa se necessário

Se necessário, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose até 1200 mg por dia

Doses até 300 mg por dia podem ser tomadas como uma dose única. Tome a dose à mesma hora todos os dias

Doses superiores a 300 mg devem ser tomadas como metade de manhã e metade à noite

Idosos (doentes com mais de 65 anos)

O seu médico irá vigiá-lo com atenção, uma vez que Amissulprida Aurovitas pode causar sedação (sonolência) ou uma queda na pressão arterial, e geralmente não é recomendado, porque a experiência neste grupo etário é limitada.

Pessoas com problemas renais

O seu médico poderá necessitar de lhe prescrever uma dose mais baixa. Pode ser metade ou um terço da dose diária habitual, dependendo da forma como os seus rins estão a funcionar.

Crianças com idade inferior a 18 anos

A segurança e eficácia da amissulprida em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 não foram estabelecidas. Se absolutamente necessário, o tratamento de

adolescentes com 15 a 18 anos de idade deve ser iniciado e realizado por um médico especialista no tratamento de esquizofrenia neste grupo etário. Crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos não devem tomar estes comprimidos (ver secção 2 “Não tome Amissulprida Aurovitas”).

Se tomar mais Amissulprida Aurovitas do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que tomou. Podem ocorrer os seguintes efeitos: sensação de inquietude ou estremecimento, músculos rígidos, sensação de cansaço ou sonolência que podem originar perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Amissulprida Aurovitas

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se estiver quase na hora da dose seguinte, não tome a dose em falta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amissulprida Aurovitas

Continue a tomar Amissulprida Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Amissulprida Aurovitas apenas porque se sente melhor. Se parar, a sua doença pode piorar ou reaparecer. A menos que o seu médico lhe diga o contrário, Amissulprida Aurovitas não deve ser interrompido de repente. Parar de repente o tratamento pode causar efeitos de privação, tais como:

Náuseas ou vômitos

Suores

Dificuldade em dormir ou inquietude extrema

Rigidez muscular ou movimentos anormais do corpo

A sua condição original pode reaparecer

Para evitar tais efeitos, é importante reduzir a dose gradualmente de acordo com as instruções do seu médico.

Análises ao sangue

Tomar Amissulprida Aurovitas pode afetar o resultado de algumas análises ao sangue. Estas incluem análises para avaliar a quantidade de uma hormona chamada “prolactina” e a função do fígado. Se vai realizar análises ao sangue, é importante que informe o seu médico que está a tomar Amissulprida Aurovitas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Amissulprida Aurovitas e consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente se:

Tiver temperatura alta, suores, músculos rígidos, batimento cardíaco acelerado, respiração acelerada e sensação de confusão, sonolência ou agitação. Estes podem

ser sintomas de um efeito indesejável raro mas grave chamado de 'síndrome neuroléptica maligna', que é uma complicação potencialmente fatal.

Tiver um ritmo cardíaco invulgar, ritmo cardíaco muito acelerado ou dor no peito que pode resultar em ataque cardíaco ou num problema cardíaco com risco de vida

Tiver coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se notar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico imediatamente

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção na pele com comichão nódulos, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

Tiver uma crise (convulsão)

Tiver mais infeções do que o normal. Isso pode ser devido a uma diminuição no número de glóbulos brancos (neutropenia).

Tiver infeções frequentes, como febre, calafrios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Estes podem ser sinais de um problema de sangue chamado 'leucopenia'

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Tiver mais infeções do que o normal. Isso pode ser devido a um distúrbio sanguíneo (granulocitose).

Informe o seu médico o mais rápido possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Tremor, rigidez ou espasmo muscular, movimentos lentos, produção de mais saliva que o normal ou sensação de inquietude

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Movimentos incontrolláveis, principalmente dos braços e das pernas (Estes sintomas podem ser reduzidos se o seu médico diminuir a sua dose de Amisulprida Aurovitas ou prescrever um medicamento adicional)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Movimentos incontrolláveis, principalmente da face ou língua.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Dificuldades em dormir (insónia) ou sensação de ansiedade ou agitação

Sensação de sonolência

Prisão de ventre, náuseas ou vômitos, boca seca

Aumento de peso

Aumento dos níveis de prolactina (uma proteína), que seria detetado na análise ao sangue e pode causar:

Dor e aumento do volume mamário, produção anormal de leite materno (pode ocorrer em mulheres e homens)

Problemas menstruais, como falta de menstruação

Efeitos sexuais, tais como problemas a atingir orgasmo ou dificuldade em ter ou manter uma ereção

Crescimento anormal da glândula pituitária
Tonturas (que podem ser devido a pressão arterial baixa)
Visão turva

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Desaceleração do ritmo cardíaco

Açúcar elevado no sangue (hiperglicemia)

- Aumento da pressão arterial
- Dificuldade em urinar

Elevação nas enzimas hepáticas, que seria detetado na análise ao sangue

- Confusão
- Congestão nasal
- Osteopenia (baixa densidade mineral óssea)
- Osteoporose. É quando seus ossos estão mais propensos a quebrar
- Dano ao tecido hepático
- Você desenvolve uma infecção pulmonar após inalar alimentos, líquidos, saliva ou secreções nasais (pneumonia por aspiração)
- Distúrbios nutricionais, como hipertrigliceridemia (altos níveis de triglicerídeos no sangue) e hipercolesterolemia (altos níveis de colesterol no sangue)

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Urticária (urticária)
- Inchaço sob a pele (angioedema)
- Hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue)
- Sentir-se mal, confuso ou fraco, sentir-se enjoado (náuseas), perda de apetite, sentir-se irritado. Estes podem ser sinais de uma doença chamada síndrome da secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH).
- Tumor benigno da hipófise (não canceroso), como prolactinoma

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Pode ocorrer síndrome de abstinência súbita em recém-nascidos cujas mães utilizaram Amisulprida Aurovitas durante a gravidez

Síndrome das pernas inquietas (sensação desconfortável nas pernas temporariamente aliviada pelo movimento e sintomas)

Aumento da sensibilidade da sua pele ao sol e aos raios ultravioleta

- Quedas devido ao equilíbrio corporal reduzido, às vezes levando a fraturas
- Rabdomiólise (destruição dos músculos associada à dor muscular)
- Níveis elevados de creatina fosfoquinase (exame de sangue indicando dano muscular)
- Também foram observados calafrios de baixa intensidade, dificuldade para respirar de baixa intensidade (dispneia) e dores musculares

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amissulprida Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amissulprida Aurovitas

A substância ativa é a amissulprida.

Cada comprimido contém 50 mg de amissulprida.

Cada comprimido contém 100 mg de amissulprida.

Cada comprimido contém 200 mg de amissulprida.

Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de amissulprida.

Os outros componentes são:

50 mg, 100 mg e 200 mg:

Lactose mono-hidratada, metilcelulose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio.

400 mg

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, metilcelulose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: Copolímero básico de metacrilato de butilo, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 6000, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amissulprida Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido

Amissulprida Aurovitas 50 mg comprimidos

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos (6,5 mm de diâmetro), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'L 73' no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Amissulprida Aurovitas 100 mg comprimidos

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos (9,5 mm de diâmetro), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'L 74' no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Amissulprida Aurovitas 200 mg comprimidos

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos (12 mm de diâmetro), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'L 75' no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimido revestido por película

Amissulprida Aurovitas 400 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'L 76' no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. As dimensões são 18,1 mm x 7,9 mm.

Amissulprida Aurovitas está disponível em embalagens blister de PVC-Alumínio transparente e de PVC/PVdc-Alumínio transparente.

Embalagens:

12, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Amisulpride Aurobindo

Portugal: Amissulprida Aurovitas

Espanha: Amisulprida Aurovitas 100 mg/ 200 mg comprimidos EFG

APROVADO EM 24-02-2023 INFARMED

EFG Amisulprida Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2023