

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Midora 200 mg comprimate

### Midora 400 mg comprimate filmate

Amisulpridă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Midora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Midora
3. Cum să utilizați Midora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Midora și pentru ce se utilizează

Midora conține o substanță activă numită amisulpridă. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Midora este utilizată pentru tratamentul unei boli numită schizofrenie.

Schizofrenia te poate face să simți, să vezi sau să auzi lucruri care nu există, să ai gânduri ciudate sau înfricoșătoare, poate schimba modul în care te porți și te poate face să te simți singur. Câteodată, oamenii care au aceste simptome pot să se simtă și tensionați, neliniștiți sau deprimați.

Midora acționează prin îmbunătățirea gândurilor, sentimentelor sau comportamentelor perturbate. Acest medicament este folosit pentru a trata schizofrenia la începutul ei și, de asemenea, pe perioade de timp îndelungat.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Midora

#### Nu utilizați Midora

- Dacă sunteți alergic la amisulpridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, probleme la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă aveți cancer mamar sau o afecțiune numită tumoră dependentă de prolactină,
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită feocromocitom)
- Dacă luați levodopa, un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi punctul „Midora împreună cu alte medicamente” de mai jos)
- Dacă ați fost diagnosticat cu o tumoră a glandei pituitare
- Dacă pacientul are vârsta sub 18 ani

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Midora.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Midora, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți boala Parkinson
- ați avut vreodată convulsii sau suferiți de epilepsie
- aveți o frecvență cardiacă anormală (ritm)
- aveți o boală de inimă sau istoric familial de probleme cu inima
- medicul dumneavoastră v-a spus că ați putea face un accident vascular cerebral
- ați avut sau una din rudele dumneavoastră a avut cheaguri de sânge, deoarece medicamentele similare acestuia au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge
- aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți un risc crescut de a face diabet zaharat
- aveți bătăi încetinite ale inimii (sub 55 de bătăi pe minut)
- vi s-a spus că aveți o valoare scăzută a potasiului în sânge
- sunteți vârstnic, deoarece la persoanele vârstnice este mai mare probabilitatea să scadă tensiunea arterială sau să apară somnolență. S-a observat o ușoară creștere a riscului de deces la pacienții vârstnici cu demență care iau medicamente antipsihotice față de cei care nu iau astfel de medicamente.
- aveți un număr redus de celule albe din sânge (agranulocitoză). Asta înseamnă că este posibil să aveți infecții mai ușor decât de obicei.
- aveți infecții frecvente, cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii. Acestea ar putea fi semnele unei tulburări ale celulelor sângelui numită leucopenie.
- ați avut cancer de sân sau una dintre rudele dumneavoastră a avut cancer de sân.
- aveți niveluri ridicate de prolactină.

Au fost raportate probleme hepatice severe cu Midora. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți oboseală, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale sau colorare galbenă a ochilor sau pielii.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați într-una dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Midora.

### **Midora împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Trebuie să informați medicul sau farmacistul, deoarece Midora poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Midora.

### **În mod deosebit, nu luați Midora și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Levodopa, un medicament pentru tratamentul bolii Parkinson,
- Medicamente numite agoniști dopaminergici, cum sunt ropinirol și bromocriptină.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente utilizate pentru a controla bătăile inimii, cum sunt chinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol
- Clozapină utilizată pentru tratamentul schizofreniei
- Alte medicamente antipsihotice utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mintale
- Medicamente folosite pentru dureri puternice numite opioide, cum sunt morfina, petidina
- Medicamente pentru tensiunea arterială mare și tratamentul problemelor cu inima, cum sunt diltiazemul, verapamilul, guanfacina sau digitalicele
- Clonidina utilizată pentru tratamentul migrenelor, al înroșirii pielii însoțită de valuri de căldură și pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute

- Meflochina utilizată pentru tratamentul malariei
- Medicamente care vă ajută să dormiți, cum sunt barbituricele și benzodiazepinele
- Medicamente folosite pentru calmarea durerilor, cum sunt tramadolul și indometacina
- Anestezice
- Antihistaminice care determină somnolență, cum este prometazina

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Midora.

#### **Midora împreună cu alimente, băuturi și alcool**

- Luați Midora cu multă apă, înainte de masă.
- Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce luați Midora, deoarece acestea pot afecta modul în care acționează medicamentul.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Midora nu este recomandată în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă care nu utilizează contracepții eficiente.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au luat amisulpridă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): agitație, creșterea tensiunii musculare, tremurări involuntare ale corpului, somnolență, probleme cu respirația și dificultate de alimentație.

Dacă oricare dintre aceste simptome apar la copilul dumneavoastră, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Alăptare**

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Midora. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun mod de hrănire a copilului în timpul tratamentului cu Midora.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să vă simțiți mai puțin alert, somnoros sau adormit și să aveți vederea încețoșată în timp ce luați acest medicament. Dacă vă simțiți astfel, nu conduceți și nu folosiți niciun vehicul sau utilaj.

#### **Midora conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Midora**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cum să luați acest medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă. Nu mestecați comprimatele.
- Luați medicamentul înainte de masă.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Cât să luați**

Cantitatea de Midora pe care o luați depinde de boala dumneavoastră. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

#### **Adulți**

- Doza obișnuită poate fi cuprinsă între 50 mg și 800 mg în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu o doză mai mică, dacă este necesar.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate prescrie până la 1200 mg în fiecare zi.
- Doze până la 300 mg pe zi pot fi administrate într-o singură priză. Luați doza la aceeași oră în fiecare zi.
- Doze mai mari de 300 mg pe zi trebuie administrate în două prize, jumătate dimineața și jumătate seara.

#### **Vârstnici**

- Medicul dumneavoastră va avea nevoie să vă țină sub supraveghere atentă, deoarece este mai mare probabilitatea să vă scadă tensiunea arterială sau să apară somnolență din cauza acestui medicament.

#### **Persoane cu probleme de rinichi**

- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Midora nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 18 ani.

#### **Midora 400 mg comprimate filmate**

Comprimatul filmat poate fi divizat în doze egale.

#### **Dacă utilizați mai mult Midora decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: să vă simțiți neliniștit sau să tremurați, să aveți mușchi rigizi, să vă simțiți somnolent sau adormit, ceea ce poate duce la pierderea cunoștinței.

#### **Dacă uitați să utilizați Midora**

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Însă, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu vă mai administrați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Midora**

Nu trebuie să opriți utilizarea Midora fără să-l întrebați pe medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați Midora doar pentru că vă simțiți mai bine.

Nu trebuie să opriți brusc utilizarea Midora, decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel. Oprirea bruscă a tratamentului poate determina sindrom de abinență manifestat prin simptome cum sunt: greață, vărsături, transpirații, insomnie, neliniște extremă, rigiditate musculară sau mișcări neobișnuite ale corpului sau vă poate reveni boala inițială.

#### **Analize de sânge**

Faptul că luați Midora poate modifica rezultatele unor analize de sânge. Acestea includ teste de măsurare a valorilor hormonului numit „prolactină” și teste ale funcției ficatului. Dacă urmează să faceți analize de sânge, este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Midora.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriti administrarea Midora și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital, dacă:**

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele cu mâncărime, probleme la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Aveți convulsii (crize epileptice).
- Apar infecții mai des decât în mod obișnuit. Acestea pot apărea din cauza unor anomalii ale sângelui (agranulocitoză) sau a scăderii numărului de celule albe din sânge (leucopenie, neutropenie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Aveți febră, transpirații, mușchi rigizi, bătăi rapide ale inimii, respirații rapide și vă simțiți confuz, somnolent sau agitat. Acestea pot fi simptomele unei reacții adverse grave, dar rare, denumită sindrom neuroleptic malign.
- Aveți o frecvență cardiacă neobișnuită, un ritm al inimii foarte rapid sau durere în piept care ar putea duce la un infarct miocardic sau o tulburare a inimii care pune viața în pericol.
- Aveți cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ picioare umflate, durere și roșeață la nivelul picioarelor). Acestea pot migra prin vasele de sânge până în plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.

**Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tremurături, rigiditate musculară sau spasm, încetinirea mișcărilor, secreție de salivă mai mare decât de obicei, senzație de neliniște.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mișcări pe care nu le puteți controla, mai ales ale brațelor și picioarelor (Aceste simptome pot fi reduse dacă medicul dumneavoastră vă micșorează doza de Midora sau vă prescrie un medicament suplimentar).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Mișcări pe care nu le puteți controla, mai ales ale feței și limbii.

**Alte reacții adverse:**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dificultate de a adormi (insomnie) sau senzație de anxietate sau agitație
- Senzație de somnolență
- Constipație, greață, vărsături, senzație de uscăciune a gurii
- Creștere în greutate
- Secreție lactată anormală la femei și bărbați, dureri la nivelul sânilor
- Oprirea ciclului menstrual
- Mărirea sânilor la bărbat
- Dificultate de a avea sau menține o erecție sau de a ejacula
- Senzație de amețelă (care se poate datora scăderii tensiunii arteriale)
- Vedere încețoșată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Încetinirea bătăilor inimii
- Creșterea valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie)
- Confuzie
- Nas înfundat (congestie nazală)
- O afecțiune numită osteoporoză. Aceasta înseamnă că oasele sunt mai susceptibile să se rupă.
- Creșterea valorilor unor grăsimi (trigliceride) sau colesterol în sânge
- Inhalarea accidentală a alimentelor cu risc de pneumonie (infecție pulmonară)
- Creșterea tensiunii arteriale
- Dificultate de a urina

- Deteriorarea țesutului hepatic

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Tumoră benignă necanceroasă (cum este prolactinom).
- Senzație de rău, confuzie sau slăbiciune, greață, pierderea poftei de mâncare, senzație de iritabilitate. Aceasta ar putea fi o boală numită sindrom secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH).
- Oboseală, slăbiciune, confuzie, dureri musculare sau mușchi care nu funcționează bine. Acest lucru poate fi datorat nivelului scăzut de sodiu din sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimată din datele disponibile)

- Sindromul picioarelor neliniștite (senzație inconfortabilă în picioare ameliorată temporar de mișcare și simptome care se agravează la sfârșitul zilei).
- Sensibilitate crescută a pielii la soare și la lumină ultravioletă.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Midora

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Midora 200 mg comprimate

A se păstra în ambalajul original.

### Midora 400 mg comprimate filmate

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Midora

#### Midora 200 mg

- Substanța activă este amisulprida. Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, metilceluloză 400 cP, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### Midora 400 mg

- Substanța activă este amisulpridă. Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, metilceluloză 400 cP, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, celuloză microcristalină; *film*- copolimer acid metacrilic (Eudragit E 100), dioxid de titan (E 171), talc, stearat de magneziu, macrogol 6000.

### Cum arată Midora și conținutul ambalajului

#### Midora 200 mg

Comprimate rotunde, cu diametru de 12,5 mm, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute pe o parte cu o linie mediană.

Midora este disponibil în blistere din PVC/Al cu 30 comprimate.

**Midora 400 mg**

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, în formă de capsulă, 18 x 8 mm, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie de rupere pe o față (pentru divizarea comprimatului în doze egale). Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.