

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG**

Sulpirida

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas
3. Cómo tomar Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas
6. Información adicional

#### **1. Qué es Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas y para qué se utiliza**

Sulpirida Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también denominados neurolépticos.

Sulpirida Kern Pharma está indicado en:

Adultos: Cuadros psicopatológicos diversos (neurosis, depresiones, somatizaciones neuróticas). Trastornos psicológicos funcionales. Síndromes psicósomáticos. Demencia senil. Somatizaciones gastrointestinales. Vértigos.

#### **2. Antes de tomar Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas**

##### **No tome Sulpirida Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) a sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de Sulpirida Kern Pharma.
- En caso de tumores concomitantes dependientes de prolactina (hormona que estimula la secreción láctea), por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama.
- En caso de feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- En asociación con levodopa (ver “Uso de otros medicamentos”).
- En pacientes con frecuencia cardíaca baja, con alteraciones del ritmo cardíaco o con cualquier otra enfermedad del corazón clínicamente importante.

##### **Tenga especial cuidado con Sulpirida Kern Pharma**

- Si se administra a pacientes con una situación clínica que pueda favorecer la aparición de trastornos del ritmo cardíaco, ya que sulpirida puede potenciar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Si presenta riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- Si el medicamento se administra a ancianos, puesto que existe riesgo de sedación, disminución de la presión arterial al ponerse de pie, o la aparición de discinesia (movimientos repetitivos anormales incontrolables).
- Si el medicamento se administra a niños, puesto que sulpirida no se ha investigado en profundidad en este grupo de pacientes. No se recomienda su uso en niños.
- Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), puesto que la dosis debe ser disminuida.
- Si padece o ha padecido epilepsia, puesto que el grupo de fármacos al que pertenece Sulpirida Kern Pharma puede favorecer la aparición de crisis epilépticas y convulsiones.
- Si padece enfermedad de Parkinson, puesto que Sulpirida Kern Pharma está contraindicado, salvo casos excepcionales, en pacientes que toman medicación antiparkinsoniana.
- Si aparece fiebre de origen desconocido y rigidez muscular, ya que podría tratarse del síndrome neuroléptico maligno que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular y alteración del sistema nervioso (disfunción autonómica). En caso de temperatura corporal elevada de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento con sulpirida (ver “Posibles efectos adversos”).
- Si padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.
- En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, que estén en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- En pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo (ver “Posibles efectos adversos”).

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

### **Sulpirida Kern Pharma y otros medicamentos**

Con el fin de evitar posibles interacciones con otros medicamentos informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En concreto informe a su médico si actualmente está tomando alguno de los siguientes fármacos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Agentes antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Otros medicamentos tales como cisaprida, tioridazina, eritromicina endovenosa, vincamina endovenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, metadona, pimozida, haloperidol y sultoprida.
- Medicamentos que inducen enlentecimiento de la frecuencia cardíaca tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen una disminución de los niveles de potasio y magnesio.
- Depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos.
- Sales de litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo o trastorno afectivo bipolar).
- Sucralfato (medicamento para tratar y prevenir la úlcera de duodeno).
- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

### **Toma de Sulpirida Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Puesto que el alcohol potencia el efecto sedante de sulpirida, no se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que contengan alcohol en su composición mientras esté tomando este medicamento.

No debe ingerir zumo de pomelo durante el tratamiento con Sulpirida Kern Pharma.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de sulpirida durante el embarazo.

Los recién nacidos de madres que han utilizado sulpirida en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos, y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Puesto que sulpirida pasa a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Sulpirida Kern Pharma.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sulpirida Kern Pharma puede provocar sedación y, en consecuencia, puede afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas, por lo que se recomienda especial precaución.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Sulpirida Kern Pharma**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sulpirida Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

Si estima que la acción de Sulpirida Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La vía de administración es la vía oral.

La dosis a administrar es distinta en función de la enfermedad que usted padezca. Por norma general la dosis normal establecida es:

#### Adultos:

La dosis recomendada es de 3 a 6 cápsulas al día. En los vértigos se puede incrementar hasta 9 cápsulas al día.

Repartir las dosis en tres tomas a lo largo del día, y administrar preferentemente antes de las comidas. Sulpirida deberá tomarse al menos dos horas antes que los antiácidos y el sucralfato.

#### Insuficiencia renal:

Su médico le ajustará la dosis.

#### Ancianos:

Su médico le ajustará la dosis. Estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

#### **Si toma más Sulpirida Kern Pharma del que debiera**

Si ha tomado Sulpirida Kern Pharma más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis, pueden aparecer espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas (temblor, rigidez) con riesgo vital y coma.

No existe ningún antídoto específico frente a sulpirida, el tratamiento es sólo sintomático y la hemodiálisis es parcialmente efectiva para eliminar el fármaco. En caso de sobredosis, deben instaurarse las medidas de soporte apropiadas, recomendando una estrecha vigilancia de las funciones vitales y control de la función cardíaca hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.), deben administrarse agentes anticolinérgicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Sulpirida Kern Pharma puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas asociadas a Sulpirida son:

##### Trastornos del corazón:

- Disminución de la presión arterial al ponerse de pie.
- Prolongación del intervalo QT (problemas en la conducción del corazón) y arritmias (cambio en el ritmo cardíaco) ventriculares como *torsade de pointes*, taquicardia ventricular (rápida sucesión de latidos cardíacos cuya causa reside en los ventrículos) que puede producir paro cardíaco, muerte súbita.

##### Trastornos hormonales:

- Aumento en los niveles normales de prolactina.

##### Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

- El síndrome neuroléptico maligno (ver “Tenga especial cuidado con Sulpirida Kern Pharma”), es una complicación caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular, llegando incluso a producir la muerte.
- Aumento de peso.

#### Trastornos del hígado:

- Incremento de enzimas hepáticas.

#### Trastornos del sistema nervioso:

- Sedación o somnolencia.
- Síntomas extrapiramidales y trastornos relacionados:
  - Parkinsonismo y síntomas relacionados: temblor, aumento del tono muscular, enlentecimiento del movimiento, aumento de salivación.
  - Movimientos anormales e involuntarios (discinesia aguda) y contracciones musculares (disonía: tortícolis espasmódica, desviación involuntaria de la mirada (crisis oculógiras), contractura de la mandíbula (trismo)).
  - Imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentado (acatisia).

Estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana.

- Discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara), tal y como ocurre con todos los neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas.
- Convulsiones (ver “Tenga especial cuidado con Sulpirida Kern Pharma”).

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Trastornos relacionados con el aumento en los niveles normales de prolactina:

- Secreción anormal de leche por las mamas fuera del período de embarazo.
- Ausencia de menstruación en una mujer fértil.
- Incremento del tamaño de las mamas en el hombre.
- Aumento del pecho.
- Dolor de pecho.
- Disfunción orgásmica.
- Impotencia.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Rash máculo-papular (erupción con manchas y pápulas de color rojizo).

#### Trastornos vasculares

- Tromboembolismo venoso (proceso caracterizado por la coagulación de la sangre en las venas), incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y la trombosis venosa profunda.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Sulpirida Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas**

- El principio activo es sulpirida. Cada cápsula contiene 50 mg de sulpirida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, talco, estearato de magnesio (E-470b), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sulpirida Kern Pharma son cápsulas de color blanco. Se presentan en blister PVC/Alu, en envases de 28 y 30 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Este prospecto ha sido revisado en septiembre de 2012.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>