

MISULAR® 200 mg

Amisulpride

Comprimé sécable

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Amisulpride 200 mg.

Excipients : Lactose, primogel amidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, Hydroxypropyl méthyl cellulose.

Excipient à effet notoire : lactose.

Boîte de 30 comprimés sécables.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :

Traitement de la schizophrénie chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

• Épisodes psychotiques aigus :

La posologie recommandée par voie orale est de 400 à 800 mg/jour.

La dose à ne pas dépasser est de 1200 mg/jour.

• Épisodes négatifs prédominants :

La posologie recommandée est de 50 à 300 mg/jour.

Il faut respecter strictement la prescription de votre médecin.

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à l'amisulpride ou à l'un des constituants.
- Phéochromocytome.
- Tumeur prolactino-dépendante (adénome hypophysaire à prolactine et cancer du sein).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

• Prévenez votre médecin en cas de :

- Insuffisance rénale, maladie de Parkinson, épilepsie, diabète.
- Antécédents de formation de caillots sanguins chez le sujet ou un membre de sa famille.
- Antécédents d'hyperprolactinémie ou de tumeur à prolactine.
- Rigidité musculaire et troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexplicée, troubles de la vue ou des maux de tête.
- Ce médicament ne doit pas être arrêté brutalement car cela peut provoquer un phénomène de sevrage (insomnie, nausées, vomissements, mouvements anormaux et troubles psychotiques).
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Associations contre-indiquées : les dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide), citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, piperazine.

Associations déconseillées : les antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine), les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, dronédarone,

sotalol, dofétilide, ibutilide) susceptibles de donner des troubles cardiaques, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les boissons alcoolisées et médicaments contenant de l'alcool, la lévodopa, l'hydroxychloroquine, l'oxybate de sodium.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse: l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si les bénéfices attendus justifient les risques potentiels.

Allaitement: l'allaitement est contre-indiqué pendant la durée de traitement.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Une somnolence et vision trouble peuvent survenir au cours du traitement, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Très fréquents : tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, salivation excessive.

Fréquents : torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), vision trouble, contraction intense des mâchoires, somnolence, insomnie, anxiété, agitation, frigidité, constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, prise de poids, hyperglycémie, troubles du rythme cardiaque.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de la révision de la notice :

Mai 2022.

D.E Algérie :

Misular® 200 mg: 17/16D 094/035.

Fabriquant, détenteur de la D.E et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet- Alger, Algérie.

ميسولار® 200 مغ

اميسولبريد

قرص قابل للتجزئة

التركيب و الشكل :

اميسولبريد 200 مغ.
سواغات مشتركة : لاكتوز، بريموجال نشاء الصوديوم، سيلولوز
ميكروكريستالين، ستييرات المغنزيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز.
سواغ ذو تأثير معلوم: لاكتوز.
علبة تحتوي على 30 قرص قابل للتجزئة.

دواعي الاستعمال و الجرعة :

علاج مرض انفصام الشخصية لدى البالغين والمراهقين ابتداء من 15 سنة.

• الحلقات الذهنية الحادة :

الجرعة الموصى بها عن طريق الفم هي 400 إلى 800 مغ/يوم.
الجرعة التي لا ينبغي تجاوزها هي 1200 مغ/يوم.

• الحلقات السلبية الساندة :

الجرعة الموصى بها هي من 50 إلى 300 مغ/يوم.
يجب الالتزام بدقة بوصفة الطبيب.

الحمل والإرضاع :

الحمل: من الأحسن عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة.

الإرضاع: يمنع الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء.

الآثار على السياقة و استخدام الآلات :

قد يحدث هذا الدواء النعاس و عدم وضوح الرؤية أثناء العلاج، تؤخذ بعين الاعتبار عند قيادة السيارات واستخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها :

الشائعة جدا : ارتعاش، تصلب في العضلات، تشنجات، حركات غير طبيعية، زيادة في إفراز اللعاب.

الشائعة : تصلب الرقبة، حركات غير طبيعية لبعض عضلات العين، عدم وضوح الرؤية، تقلص شديد في الفكين، نعاس، ارق، قلق، تهيج، الاحساس بالبرودة، الامساك، الغثيان، قيء، جفاف الفم، زيادة الوزن، ارتفاع نسبة السكر في الدم، اضطراب في نبضات القلب.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م بعيدا عن الرطوبة و الضوء.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I :

تاريخ مراجعة الوصفة :

ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

ميسولار 200 مغ :

الصانع، صاحب مقرر التسجيل (الميل) 17.

فارماليانس .

حوش كوشي إدبير، أولاد فايت – الجزائر

التفاعلات الدوائية :

الجمع الممنوع : الدوبامين بإستثناء مرض باركنسون (كابيرغولين، كيناغوليد)، سيتالوبرام، إسيالوبرام، دومبيريدون، هيدروكسيدين، بيبيراكين.

الجمع غير موصى به : مضادات الطفيليات (الكلوروكين، هالوفانترين، لوميفانترين، البنتاميدين)، مضادات اضطرابات القلب من الدرجة الأولى