

Písomná informácia pre používateľa

AKTIPROL 200 mg tablety AKTIPROL 400 mg tablety amisulprid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AKTIPROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AKTIPROL
3. Ako užívať AKTIPROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AKTIPROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AKTIPROL na čo sa používa

AKTIPROL je liek (antipsychotikum), ktorý sa používa pri liečbe duševných porúch. Znižuje aktivitu určitej časti mozgu, ktorá má bezprostredný vzťah ku vzniku príznakov duševných porúch.

AKTIPROL sa používa pri liečbe schizofrénie.

Vždy sa riadte pokynmi svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AKTIPROL

Neužívajte AKTIPROL:

- ak ste alergický na amisulprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor podmozgovej žľazy (hypofýzy) alebo nádor prsníka
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm)
- ak ste dieťa a ešte ste neprešli pubertou
- ak máte zriedkavé dedičné srdcové ochorenie, ktoré sa prejavuje pomalou srdcovou frekvenciou a nepravidelným srdcovým rytmom (syndróm predĺženého QT intervalu)
- ak dojčíte
- ak užívate ďalšie lieky:
 - ktoré sa používajú na ktoré sa používajú pri Parkinsonovej chorobe (levodopa)
 - ktoré môžu predĺžiť QT interval
 - ktoré ovplyvňujú srdcový rytmus (vyvolávajú torsades de pointes), napríklad antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, dizopyramid), antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol) alebo iné lieky (napr. bepridil, cisaprid, sultoprid, tioridazín, metadón, intravenózne erytromycín, intravenózne vinkamín, halofantrín, pentamidín, sparfloxacín)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AKTIPROL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo povedzte lekárovi ihneď ak:

- ak máte vysokú horúčku, svalovú stuhnutosť, poruchy vedomia a silné potenie. Tie príznaky môžu byť fatálne a je potrebná okamžitá lekárska pomoc.
- ak sa u vás počas liečby vyskytne svalová stuhnutosť alebo úbytok svalov spojený s bolesťou svalov (rabdomyolýza), znížené vedomie sprevádzané nevysvetliteľnou horúčkou (prejav zvýšenej hladiny svalového enzýmu kreatínfosfokinázy – CPK). Okamžite ukončíte liečbu a okamžite sa poraďte so svojim lekárom, pretože to môže byť život ohrozujúce.
- máte Parkinsonovu chorobu
- má niekto vo vašej rodine zriedkavé ochorenie srdca, ktoré spôsobuje rýchly a nepravidelný srdcový rytmus (syndróm predĺženého QT intervalu)
- máte ochorenie srdca alebo niekto v rodine má alebo mal problémy so srdcom
- ak sa tento liek podáva staršiemu pacientovi s demenciou, pretože u neho môže byť vyššie riziko vedľajších účinkov, vrátane mozgovej príhody
- ak sa u vás alebo u niekoho z vašej rodiny niekedy vyskytli problémy s krvnými zrazeninami (trombóza), pretože užívanie podobných liekov, ako je tento, je spojené s tvorbou krvných zrazenín v cievach (trombov)
- ak sa u vás alebo vo vašej rodine vyskytla v minulosti rakovina prsníka
- máte veľmi vysoké hladiny prolaktínu alebo pociťujete zmeny zorného poľa a bolesť hlavy (nádor hypofýzy);
- máte cukrovku alebo je u vás riziko vzniku cukrovky
- trpíte epilepsiou alebo záchvatmi
- máte problémy s obličkami
- ste starší
- ak sa u vás objaví únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha alebo žlté sfarbenie očí alebo pokožky, keďže pri užívaní amisulpridu boli hlásené závažné problémy s pečeňou.
- ak máte celkový pocit choroby, predpoklad k vzniku zápalov najmä ako je angína a horúčka (infekcie), vzhľadom na nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)

Iné lieky a AKTIPROL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte AKTIPROL s liekmi, ktoré môžu ovplyvniť srdce (predĺžiť QT interval alebo vyvolať torsades de pointes):

- lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol)
- niektoré typy antibiotík (napr. erytromycín (ktorý sa podáva do žily), sparfloxacín)
- iné lieky, ako sú: bepridil, cisaprid, sultoprid, tioridazín, metadón, vinkamín (ktorý sa podáva do žily), halofantrín, pentamidín
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (napr. levodopa, bromokriptín, ropirinol)

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (diltiazem, verapamil, guanfacín, beta-blokátory ako je metoprolol)
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (digoxín)
- lieky používané na liečbu migrény a návalov tepla (klonidín)
- niektoré druhy diuretik (lieky, ktoré pomáhajú znižovať hromadenie tekutín v tele zvýšením močenia)
- lieky užívané pri zápche (pikosíran disodný, bisakodyl)
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (amfotericín B (ktorý sa podáva do žily))

- lieky na liečbu artritídy (zápalové ochorenie kĺbov) alebo ochorenia spojivového tkaniva (napr. kortikosteroidy, prednizolón)
- liek používaný na diagnostiku zdravotného stavu nedostatočnej produkcie hormónov v nadobličkách (tetrakosaktid)
- lieky na liečbu duševných porúch (napr. pimoqid, haloperidol, lítium, klozapin) alebo antidepresíva (imipramín)
- lieky proti bolesti (morfium, oxykodón, tramadol)
- lieky na liečbu alergie, ktoré spôsobujú ospalosť (sedatívne antihistaminiká)
- sedatíva (lieky používané na upokojenie alebo zmiernenie úzkosti)
- lieky používané na znecitlivenie počas operácie (anestetiká)
- lieky používané na liečbu strachu a úzkosti (benzodiazepíny)
- lieky na liečbu epilepsie (fenobarbital)
- lieky na kašeľ

AKTIPROL a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby liekom AKTIPROL nepite žiadny alkohol. Zvyšuje jeho sedatívny účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Amisulprid sa neodporúča počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

U novorodencov matiek, ktoré užívali AKTIPROL v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky:

- trasenie, stuhnuté svaly
- slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním
- ťažkosti pri kŕmení

Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, je možné, že bude potrebné, aby ste kontaktovali svojho lekára.

Počas liečby amisulpridom sa nemá dojčiť. Ak užívate amisulprid, poraďte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kŕmenia vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom AKTIPROL môžete pociťovať zníženú pozornosť, ospalosť alebo spavosť a môžete mať rozmazané videnie. V tomto prípade nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

AKTIPROL obsahuje laktózu

AKTIPROL obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

AKTIPROL a sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať AKTIPROL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku je:

Dospelí

Dávkovanie lekár upraví podľa vašej odpovede na liečbu.

Odporúčaná dávka môže byť 50 – 300 mg denne alebo 400 – 800 mg denne v závislosti na vašich príznakoch. V individuálnych prípadoch môže lekár dávku zvýšiť na 1200 mg/deň. Ak užívate viac ako 400 mg denne, dávku je potrebné rozdeliť na dve časti.

Návod na použitie

Prehltajte celé s dostatočným množstvom vody pred jedlom.

AKTIPROL 200 mg tablety a AKTIPROL 400 mg tablety: deliaca ryha slúži len na uľahčenie lámania pre ľahšie prehĺtanie a nie na rozdelenie na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospelých

AKTIPROL nesmú používať deti pred nástupom pubertou.

Použitie lieku AKTIPROL od puberty do veku 18 rokov sa neodporúča z dôvodu obmedzených údajov.

Použitie u starších ľudí

Váš lekár vám môže znížiť dávku. Riad'te sa pokynmi lekára.

Použitie u pacientov s nedostatočnosťou pečene

Zníženie dávky nie je potrebné.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte zníženú funkciu obličiek, Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Riad'te sa pokynmi svojho lekára.

Ak užijete viac lieku AKTIPROL, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, upovedomte ihneď vášho lekára alebo navštívte priamo najbližšiu nemocnicu. Vezmite so sebou vaše balenie tabliet.

Príznaky z predávkovania môžu zahŕňať: ospalosť, spavosť, mimovoľné pohyby, závraty, mdloby (z dôvodu nízkeho krvného tlaku) a bezvedomie.

Ak zabudnete užiť AKTIPROL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní zvyčajnej dávky.

Ak prestanete užívať AKTIPROL

Liečbu liekom AKTIPROL smiete prerušiť alebo ukončiť iba so súhlasom vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- akútna dystónia (mimovoľné stiahnutie svalov), spazmodický tortikolis (krčné svaly sa mimovoľne sťahujú, čo spôsobuje natočenie alebo naklonenie hlavy na jednu stranu), okulygické krízy (spazmatické - kŕčovité pohyby očných buliev do fixovanej polohy, zvyčajne nahor), trizmus (obmedzenie otvárania úst kvôli svalovému stuhnutiu). Tento stav je vratný bez nutnosti vysadenia amisulpridu, ak sa lieči antiparkinsonikami.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky, svrbenie alebo opuch, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- kŕče (epileptický záchvat).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu krvnými cievami dostať do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním.
- nezvyčajný tep srdca, veľmi rýchly tep srdca alebo bolesť na hrudníku, ktoré môžu viesť k infarktu alebo život ohrozujúcej poruche srdca.
- agranulocytóza, stav charakterizovaný vážnym a nebezpečne nízkym počtom neutrofilov v krvi (neutropénia). Ľudia s týmto stavom majú veľmi vysoké riziko závažnej infekcie. Môže ísť o život ohrozujúci stav, ktorý vyžaduje rýchlu diagnostiku a liečbu.

Neznáme (z dostupných údajov)

- vysoká teplota, potenie, svalová stuhnutosť, zrýchlený tep, zrýchlené dýchanie a zmätenosť, ospalosť alebo nepokoj. Toto by mohli byť príznaky závažného, ale zriedkavého vedľajšieho účinku nazývaného „neuroleptický malígny syndróm“.
- bolesť svalov spôsobená rozpadom svalového tkaniva (rabdomyolýza)

Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- tras, svalová stuhnutosť alebo kŕče, pomalý pohyb, zvýšené slinenie alebo neschopnosť zostať v pokoji, ktoré sa zvyčajne znížia, ak vám lekár zníži dávku amisulpridu alebo vám predpíše ďalší liek.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- úzkosť
- nepokoj(nepokojujúce pohyby)
- poruchy orgazmu
- pocit ospalosti alebo spavosti
- zápcha
- nevoľnosť
- vracanie
- sucho v ústach
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- hyperprolaktinémia (stav charakterizovaný neobvykle vysokými hladinami hormónu prolaktínu v krvi)
- galaktorea (vyučovanie mlieka z prsníka, ktoré nie je spojené s tehotenstvom alebo dojčením)
- menštruačné problémy, ako je vynechanie menštruácie
- zväčšenie prsníkov u mužov
- mastodýnia (bolesť prsníkov)
- ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie alebo ejakulácie
- nízky krvný tlak
- rozmazané videnie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- leukopénia (nízky počet bielych krviniek). Môže sa prejavovať ako celková slabosť, náchylnosť na infekcie a bolesť v krku. Ak sa u vás objaví horúčka, prosím, kontaktujte lekára.
- neutropénia (stav, pri ktorom je počet bielych krviniek nazývaných neutrofilov neobvykle nízky). Prejavuje sa celkovou slabosťou, náchylnosťou na infekcie a bolesťou v krku. Ak sa u vás objaví horúčka, prosím, kontaktujte lekára.
- zmätenosť
- pohyby, ktoré nedokážete ovládať, hlavne rúk, nôh, tváre alebo jazyka

- spomalená srdcová frekvencia
- zvýšený krvný tlak
- opuch alebo prekrvenie nosovej sliznice
- náhodné vdýchnutie potravy alebo žalúdočného obsahu s rizikom pneumónie (infekcie pľúc) (hlavne v kombinácii s inými liekmi patriacimi do skupiny nazývanej lieky tlmiace CNS a tzv. antipsychotiká, lieky na poruchy myslenia a vnímania)
- osteopénia (úbytok kostnej hmoty)
- osteoporóza (rednutie kostí)
- zadržiavanie moču v močovom mechúre
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zvýšené hladiny tukov, triglyceridov, v krvi (hypertriglyceridémia)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- poškodenie tkaniva pečene

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nezhubný nádor podmozgovej žľazy (hypofýzy)
- znížená hladina sodíka v krvi
- súbor príznakov nazývaný syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (prejavuje sa zadržiavaním vody a opuchmi)
- angioedém (opuch pod kožou namiesto na jej povrchu). Môže sa vyvinúť do závažného vedľajšieho účinku. V prípade opuchu tváre, pier alebo jazyka okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- žihľavka (svrbivá vyrážka)

Neznáme (z dostupných údajov)

- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali amisulprid, sa môže vyskytnúť náhly syndróm z vysadenia lieku
- syndróm nepokojných nôh (neprijemné pocity v nohách, ktoré sa dočasne zmiernia pri pohybe a príznaky sa zhoršujú na konci dňa)
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové žiarenie
- pády v dôsledku poruchy rovnováhy, ktoré môžu viesť k zlomeninám
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (krvný test poukazujúci na poškodenie svalov)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AKTIPROL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AKTIPROL obsahuje

- Liečivo je amisulprid.

Jedna tableta lieku AKTIPROL 200 mg tablety obsahuje 200 mg amisulpridu.

Jedna tableta lieku AKTIPROL 400 mg tablety obsahuje 400 mg amisulpridu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, hypromelóza 2910/5, mikrokryštalická celulóza PH-101, stearát horečnatý.

Ako vyzerá AKTIPROL a obsah balenia

AKTIPROL 200 mg tablety: biele, okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane tablety, s priemerom 11,5 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehlnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

AKTIPROL 400 mg tablety: biele, bikonvexné tablety v tvare kapsule, s deliacou ryhou na oboch stranách, s rozmermi 19x10 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehlnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

PVC/PVDC-Al blistre v škatuľkách po 30, 60 a 90 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

MEDOCHEMIE Ltd, Factory AZ, Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Litva, Lotyšsko, Malta, Slovenská republika:

AKTIPROL

Bulharsko: MEDOSULPIDE

Grécko: SULPIDE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.