

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 nádorové ochorenie prsníka
- ak máte nádorové ochorenie podmozgovej žľazy (hypofýzy)
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm)
- ak dojčíte
- ak máte zriedkavé dedičné srdcové ochorenie, ktoré sa prejavuje pomalou srdcovou frekvenciou a nepravidelným srdcovým rytmom (syndróm predĺženého QT intervalu)
- ak užívate lieky, ktoré majú vplyv na srdce (predlžujú QT interval), napríklad lieky na:
 - Parkinsonovu chorobu (levodopa)

- poruchy srdcového rytmu (napr. amiodarón, sotalol, chinidín a disopyramid). Ak užívate ďalšie lieky ako je bepridil, cisaprid, sultoprid, tioridazín, metadón, erytromycín, ktorý sa podáva do žily, vinkamín, ktorý sa podáva do žily, halofantrín, pentamidín, sparfloxacín

AKTIPROL nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AKTIPROL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojím lekárom najmä ak:

- máte ochorenie srdca alebo niekto v rodine má alebo mal problémy so srdcom
 - má niekto vo vašej rodine zriedkavé dedičné ochorenie srdca, ktoré sa prejavuje spomaleným tepom a nepravidelným srdcovým rytmom (syndróm predĺženého QT intervalu)
 - máte problémy s obličkami
 - trpíte epilepsiou alebo záchvatmi
 - máte Parkinsonovu chorobu
 - máte cukrovku alebo je u vás predpoklad vzniku cukrovky
 - 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
- Okamžite informujte svojho lekára:**
- ak máte pocit malátnosti, predpoklad k vzniku zápalov najmä ako je angína a horúčka (infekcie), vzhľadom na nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)
 - ak máte vysokú horúčku, svalovú stuhnutosť, poruchy vedomia a silné potenie. Tie môžu byť fatálne a je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Pri užívaní amisulpridu boli hlásené závažné problémy s pečenou. V prípade, že sa u vás objaví únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, zvracanie, bolesť brucha alebo žlté sfarbenie očí alebo pokožky, okamžite sa poradte s lekárom.

Určité skupiny pacientov (napríklad starší ľudia a pacienti s demenciou) majú väčšie riziko výskytu nežiaducich účinkov vrátane mozgovej mŕtvice.

V prípade vyšetrenia vašej krvi a moču, informujte svojho lekára o liečbe liekom AKTIPROL, pretože môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

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.

Je to preto, lebo AKTIPROL môže mať vplyv na spôsob, akým niektoré lieky účinkujú. Rovnako aj niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým funguje AKTIPROL.

Neužívajte tento liek, ak ste liečení:

- levodopou (liek na liečbu Parkinsonovej choroby)
- liekmi nazývanými agonisti dopamínu (napr. bromokriptín, ropinirol)
- liekmi na poruchy srdcového rytmu (napr. amiodarón, sotalol, chinidín, dizopyramid)
- ďalšími liekmi ako je bepridil, cisaprid, sultoprid, tioridazín, metadón, intravenózne erytromycín (podávaný do žily), vinkamín (podávaný do žily), halofantrín, pentamidín, sparfloxacín

Informujte svojho lekára, pokiaľ užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (diltiazem, verapamil, beta-blokátory ako je metoprolol)

- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (digoxín)
- lieky používané na liečbu migrény a návalov tepla (klonidín)
- antidepresíva (imipramín)
- lieky na liečbu artritídy (zápalové ochorenie kĺbov) alebo ochorenia spojivového tkaniva (napr. kortikosteroidy, prednisolon)
- lieky užívané pri zápche (nátrium-pikosulfát, bisakodyl)
- lieky proti bolesti ako je morfium, oxykodón, tramadol
- lieky na liečbu epilepsie (fenobarbital)
- antihistaminiká (lieky na liečbu alergie, ktoré spôsobujú ospalosť)
- lieky používané na liečbu strachu a úzkosti (benzodiazepíny)
- lieky na liečbu duševných porúch (napr. pimoqid, haloperidol, lítium)
- niektoré druhy diuretík
- anestetiká (lieky používané na znecitlivenie počas operácie)
- lieky na liečbu plesňových infekcií podávané do žily (napr. amfotericin B)
- lieky na liečbu malárie (napr. meflochin)
- antipsychotické lieky (klozapín)

Počas užívania amisulpridu neužívajte alkohol. Zvyšuje letargický účinok amisulpridu.

AKTIPROL a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety lieku AKTIPROL prehltnite pred jedlom celé a zapite dostatočným množstvom vody. Počas liečby liekom AKTIPROL nepite žiadny alkohol, pretože alkohol môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek funguje.

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.

Tehotenstvo

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

Ak užívate amisulprid počas posledných troch mesiacov tehotenstva, vaše dieťa môže mať nepokoj, zvýšené svalové napätie, mimovoľný tras tela, ospalosť, problémy s dýchaním alebo ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

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 neved'te 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.

3. Ako užívať AKTIPROL

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

Odporúčaná dávka lieku je:

Dospelí

Obvyklá dávka je 50 – 300 mg denne alebo 400 – 800 mg v závislosti na vašich príznakoch. V individuálnych prípadoch môže lekár dávku zvýšiť na 1200 mg/deň.

Dávkovanie lekár upraví podľa vašej odpovede na liečbu.

Dávka lieku AKTIPROL závisí od povahy vášho ochorenia, je potrebné, aby ste starostlivo dodržiavali pokyny vášho ošetrojúceho lekára.

Tablety sa prehltajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom vody.

Použitie u detí a dospievajúcich

AKTIPROL nesmú používať deti mladšie ako 12 rokov.

Použitie amisulpridu u detí od 12 rokov do 18 rokov sa neodporúča z dôvodu obmedzených údajov.

Starší pacienti

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

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U týchto pacientov nie je potrebné znížovať dávku lieku.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Váš lekár vám môže znížiť dávku. Riad'te sa pokynmi svojho ošetrojúceho 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, závrate, mdloby (z dôvodu nízkeho krvného tlaku) a bezvedomie.

Ak zabudnete užít AKTIPROL

Ak ste zabudli užít dávku, užite tablety hneď, ako si spomeniete. Pokiaľ sa však blíži čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužívajte.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste vynahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať AKTIPROL

Neprestaňte užívať AKTIPROL bez konzultácie s vaším lekárom.

Ak náhle prestanete tento liek užívať, môžu sa po vysokých dávkach u vás objaviť: pocit na zvracanie, zvracanie a nespavosť. Môže dôjsť aj k obnoveniu príznakov, na ktoré ste liečení, a mimovoľných pohybov (ako akatízia - chorobná neposednosť, dystónia - porucha napätia svalstva a dyskinéza - rytmické mimovoľné pohyby).

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 vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať AKTIPROL a navštívte lekára alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice:

Časté (môžu postihovať až 1 zo 10 osôb)

- poruchy vedomia podobné spánku
- kŕče v očných svaloch s pohľadom hore
- závažná srdcová frekvencia s rýchlou, možno veľmi nepravidelnou srdcovou frekvenciou, ktorá môže viesť k infarktu

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- záchvaty
- pomalý pulz
- malátnosť, sklon k zápalu (infekciám), najmä bolesť v krku a horúčka v dôsledku zmien v krvi (zníženie počtu bielych krviniek, agranulocytóza)
- poranenia tkaniva pečene

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- vysoká teplota, stuhnutosť svalov, silné potenie, zmätenosť, ospalosť alebo nepokoj (neuroleptický malígny syndróm)
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nôh), ktoré môžu prechádzať krvnými cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním
- nádor hypofýzy (s príznakmi, ako vylučovanie mlieka a zastavenie menštruácie) v dôsledku zvýšenej hladiny hormónu (prolaktínu) v krvi. U mužov zväčšenie prs a impotencia.

Neznáme (z dostupných údajov)

- abstinenčný syndróm u novorodencov (pozri časť "Tehotenstvo a dojčenie")
- zvýšená citlivosť kože na slnko a ultrafialové žiarenie

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

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

- pomalé, mimovoľné, krútivé pohyby
- vedľajšie účinky podobné Parkinsonovej chorobe s pomalými, mimovoľnými pohybmi, trasom rúk a hlavy, ťažkopádny pohyb, stuhnutým výrazom tváre, svalovým napätím a zvýšenou tvorbou spúta (hlienu)
- točivé a krútivé pohyby najmä v nohách

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- rotácia krku v dôsledku kŕčov vo svaloch krku
- znížené otváranie čelustí v dôsledku napätia v žuvacích svaloch
- zápcha, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, čo môže zvýšiť riziko zápalu
- závraty, možno
- mdloby kvôli nízkemu krvnému tlaku
- zväčšenie prsníkov u mužov, napätie na hrudi, sekrécia mlieka, absencia menštruácie
- impotencia, neschopnosť dosiahnuť orgazmus
- nespavosť, úzkosť, nepokoj
- priberanie na váhe
- rozmazané videnie

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- pomalé, mimovoľné pohyby. Po ukončení liečby nemusia zmiznúť.
- časté močenie, smäd, únava spôsobené vysokou hladinou cukru v krvi. Z niektorých sa môžu vyvinúť závažné vedľajšie účinky.
- alergické reakcie
- zvýšené riziko aterosklerózy v dôsledku vysokých hladín cholesterolu a/alebo tukov (triglyceridov) v krvi
- stav zmätenia
- vysoký krvný tlak
- upchatý nos
- zápal pľúc
- zvýšené riziko zlomenín v dôsledku osteopénie a osteoporózy. Môžu sa vyvinúť do závažných vedľajších účinkov. Ak sa u vás objaví náhla bolesť chrbta, kontaktujte svojho lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- vyrážka (žihľavka) a opuch. Môžu byť vážne. Porozprávajte sa so svojím lekárom. Opuch tváre, pier a jazyka môže byť smrteľný. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- nevoľnosť, nepohodlie, slabosť svalov a stav zmätenosti v dôsledku nízkeho obsahu sodíka v krvi (hyponatriémia). Môže byť alebo sa stať vážnym. Porozprávajte sa so svojím lekárom.
- syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)

Neznáme (z dostupných údajov)

- syndróm nepokojných nôh (neprijemné pocity v nohách dočasne zmiernené pohybom a so symptómami, ktoré sa zhoršujú v noci)

Amisulprid môže tiež spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré si zvyčajne nevšimnete. Sú to zmeny v niektorých laboratórnych testoch v dôsledku jeho pôsobenia na krv, pečeň a srdcový rytmus. Po ukončení liečby budú laboratórne testy opäť v poriadku.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Doba exspirácie 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.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.:2024/04681-Z1B

Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01625-Z1A

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 karboxymetylskrobu 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 prehltnúť 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 prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

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

Na trh musia 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 Irakleous2, , 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, Rumunsko, Slovenská republika: AKTIPROL

Bulharsko: MEDOSULPIDE

Grécko: SULPIDE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.