Sp. zn. sukls158970/2024

Příbalová informace: informace pro pacienta

AKTIPROL 50 mg tablety

AKTIPROL 200 mg tablety

amisulprid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je AKTIPROL a k čemu se používá

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AKTIPROL užívat

3. Jak se AKTIPROL užívá

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak AKTIPROL uchovávat

6. Obsah balení a další informace

1. Co je AKTIPROL a k čemu se používá

AKTIPROL je lék užívaný k léčbě duševních poruch, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antipsychotika. Snižuje aktivitu určité části mozku, která má vztah k příznakům duševních poruch.

AKTIPROL se používá k léčbě onemocnění, které se nazývá schizofrenie.

Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete AKTIPROL užívat

Neužívejte AKTIPROL

- jestliže jste alergický(á) na amisulprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte nádorové onemocnění podvěsku mozkového (hypofýzy) nebo rakovinu prsu
- pokud máte určitý typ nádorového onemocnění dřeně nadledvin, tzv. feochromocytom
- pokud jste dítě a ještě jste neprošli pubertou
- pokud máte vzácnou dědičnou srdeční chorobu, která se projevuje pomalou srdeční frekvencí a nepravidelným srdečním rytmem (syndrom prodloužení QT intervalu)
- pokud kojíte

- pokud užíváte další léky:
  - které se používají pro léčbu Parkinsonovy choroby (levodopa)
  - které mohou prodlužovat QT interval
  - které ovlivňují srdeční rytmus (vyvolávají torsades de pointes), například antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, disopyramid), antiarytmika třídy III (např. amiodaron, sotalol) nebo jiné léky (např. bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, do žíly podávaný erythromycin, do žíly podávaný vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin).

Upozornění a opatření

Než začnete užívat AKTIPROL, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo mu okamžitě sdělte, pokud:

- se u Vás objeví vysoká horečka, svalová ztuhlost, poruchy vědomí a silné pocení. Tyto příznaky mohou být smrtelné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
- se u Vás během léčby objeví svalová ztuhlost nebo úbytek svalů spojený s bolestí svalů (rabdomyolýza), snížené vědomí doprovázené nevysvětlitelnou horečkou (známka zvýšené hladiny svalového enzymu fosfokinázy CPK). Okamžitě přerušte léčbu a ihned se poraďte se svým lékařem, protože to může být život ohrožující.
- máte Parkinsonovu chorobu
- někdo ve Vaší rodině má vzácnou poruchu srdečního rytmu, která způsobuje rychlý, chaotický srdeční tep (syndrom dlouhého QT intervalu)
- máte srdeční onemocnění nebo se u Vás v rodině vyskytly srdeční problémy
- tento lék podávate starším pacientům s demencí, protože u nich může být vyšší riziko nežádoucích účinků, včetně mozkové mrtvice.
- se u Vás nebo u někoho jiného ve Vaší rodině již někdy vyskytly krevní sraženiny (trombózu), protože podobné léky jsou spojovány s tvorbou krevních sraženin (trombů)
- jste Vy nebo někdo jiný z Vaší rodiny již někdy měl rakovinu prsu
- máte velmi vysokou hladinu prolaktinu nebo se u vás vyskytují změny zorného pole a bolesti hlavy (nádor podvěsku mozkového - hypofýzy)
- jste diabetik (máte cukrovku) nebo Vám bylo sděleno, že máte riziko onemocnění cukrovkou
- máte epilepsii nebo jste již někdy v minulosti měl(a) záchvaty
- máte problémy s ledvinami
- jste starší osoba
- pociťujete únavu, ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha nebo žluté zbarvení očí nebo kůže, protože u amisulpridu byly hlášeny závažné jaterní problémy
- pociťujete celkovou malátnost, máte sklon k zánětům, zejména angínám a horečce (infekcím), z důvodu nízkého počtu bílých krvinek (agranulocytóza)

Další léčivé přípravky a AKTIPROL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte AKTIPROL s léky, které mohou ovlivnit činnost srdce (prodloužit QT interval nebo vyvolat torsades de pointes):

- léky používanými k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, disopyramid, amiodaron a sotalol)
- některé typy antibiotik (např. do žíly podávaný erytromycin, sparfloxacin)
- jiné léky, jako jsou: bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, metadon, vinkamin (do žíly podávaný), halofantrin, pentamidin
- léky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (např. levodopa, bromokriptin, ropirinol)

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky na vysoký krevní tlak (diltiazem, verapamil, guanfacin, beta-blokátory, např. metoprolol)
- léky na poruchy srdečního rytmu (digoxin)
- léky používané při migrénách a návalech horka (klonidin)
- některé typy diuretik (léky, které pomáhají snižovat hromadění tekutin v těle tím, že podporují močení)
- léky používané při zácpě (pikosulfát sodný, bisakodyl)
- léky používané k léčbě plísňových infekcí (do žíly podávaný amfotericin B)
- léky na artritidu (zánět kloubů) nebo onemocnění pojivové tkáně (kortikosteroidy, např. prednisolon)
- léky používané k diagnostice poruchy projevující se nedostatečnou tvrobou hormonů v nadledvinách (tetrakosaktidy)
- jiné léky používané k léčbě duševních poruch (např. pimozid, haloperidol, lithium, klozapin) nebo antidepresiva (imipramin)
- léky proti bolesti (např. morfin, oxykodon, tramadol)
- antihistaminika (přípravky proti alegickým záchvatům), která navozují pocit ospalosti (sedativní antihistaminika)
- sedativa (léky používané ke zklidnění nebo zmírnění úzkosti)
- léky, které Vám pomohou spát během operace (anestetika)
- léky používané k léčbě strachu a úzkosti (benzodiazepiny)
- léky na epilepsii (fenobarbital)
- léky používané proti kašli

AKTIPROL s alkoholem

Pokud užíváte AKTIPROL, nepijte alkohol. Alkohol zvyšuje tlumivý účinek amisulpridu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání amisulpridu se nedoporučuje v těhotenství a u žen v plodném věku, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci.

U novorozenců, jejichž matky užívaly AKTIPROL v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství), se může vyskytnout:

- třes, svalová ztuhlost
- slabost, ospalost, rozrušení/neklid, problémy s dýcháním
- potíže s příjmem potravy

Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Během léčby amisulpridem nesmíte kojit. Poraďte se s lékařem, jak nejlépe krmit své dítě, pokud užíváte amisulprid.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se můžete cítit méně pozorný(á), ospalý(á) nebo spavý(á) a mít rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, neřiďte ani neobsluhujte přístroje nebo stroje.

AKTIPROL obsahuje laktózu

AKTIPROL obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

AKTIPROL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se AKTIPROL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Váš lékař upraví dávku podle Vaší individuální reakce.

Doporučená dávka může být 50–300 mg denně nebo 400–800 mg denně v závislosti na vašich příznacích. V individuálních případech může být denní dávka navýšena až na 1200 mg denně.

V případě, že užíváte více než 400 mg denně, dávka má být rozdělena do dvou dílčích dávek.

Návod k použití

AKTIPROL užívejte před jídlem a zapijte dostatečným množstvím vody.

AKTIPROL 200 mg: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Použití u dětí a dospívajících

AKTIPROL nesmí být podáván dětem před nástupem puberty.

Použití amisulpridu od puberty do 18 let věku se nedoporučuje z důvodu omezených údajů.

Starší pacienti

Váš lékař Vám může snížit dávku. Řiďte se pokyny lékaře.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Není potřeba Vám snižovat dávku přípravku.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

V případě, že máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám může snížit dávku. Řiďte se pokyny lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AKTIPROL, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), oznamte to ihned lékaři, nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte si s sebou toto balení léku.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, spavost, mimovolní pohyby, závratě, mdloby (z důvodu nízkého krevního tlaku) a bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít AKTIPROL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v obvyklém dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat AKTIPROL

Nepřestávejte užívat AKTIPROL bez konzultace s Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- akutní dystonie (mimovolní stah svalů), křečovitá tortikolis (krční svaly se mimovolně stahují, což způsobuje, že se hlava stáčí nebo otáčí na jednu stranu), okulogyrické krize (křečovité pohyby očních bulv do fixované polohy, obvykle nahoru), trismus (omezení otevírání úst v důsledku svalové křeče). Tento stav je reverzibilní bez nutnosti vysazení amisulpridu při léčbě přípravkem na Parkinsonovu chorobu.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce, jako je kožní vyrážka, svědění nebo otok, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka
- křeče (epileptický záchvat)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- krevní sraženiny v žilách, zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), které se mohou dostat krevními cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a potíže s dýcháním
- neobvyklý srdeční tep, velmi rychlý srdeční tep nebo bolest na hrudi, která by mohla vyústit v srdeční infarkt nebo život ohrožující srdeční poruchu
- agranulocytóza, stav zahrnující závažnou a nebezpečnou nízkou koncentraci neutrofilů (druhu bílých krvinek) v krvi (neutropenie). Lidé s tímto stavem jsou vystaveni velmi vysokému riziku závažné infekce. Může se jednat o život ohrožující stav, který vyžaduje rychlou diagnózu a léčbu.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- vysoká teplota, pocení, svalová ztuhlost, zrychlený srdeční tep, zrychlené dýchání a zmatenost, ospalost nebo neklid doprovázený neúčelnými pohyby. Mohlo by se jednat

o příznaky závažného, ale vzácného nežádoucího účinku nazývaného „neuroleptický maligní syndrom“.

- bolest svalů způsobená rozpadem svalů („rabdomyolýza“)

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- třes, svalová ztuhlost nebo křeč, pomalý pohyb, zvýšené slinění nebo neschopnost zůstat v klidu, které se obvykle sníží, pokud Vám lékař sníží dávku amisulpridu nebo Vám předepíše další lék

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- potíže se spánkem (nespavost)
- úzkost
- agitovanost (neklid doprovázený neúčelnými pohyby)
- poruchy orgasmu
- pocit ospalosti nebo spavosti
- zácpa
- pocit na zvracení
- zvracení
- sucho v ústech
- přibývání na váze
- hyperprolaktinémie (stav charakterizovaný abnormálně vysokou hladinou prolaktinu v krvi)
- galaktorea (tvorba mléka z prsu nesouvisející s těhotenstvím nebo kojením)
- menstruační problémy, jako je vynechání menstruace
- zvětšení prsou u mužů
- mastodynie (bolest prsou)
- potíže s dosažením nebo udržením erekce nebo dosažením ejakulace
- nízký krevní tlak
- rozmazané vidění

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- leukopenie (nízký počet bílých krvinek). Projevuje se celkovou slabostí, sklonem k infekcím a bolestmi v krku. Pokud se u Vás objeví horečka, kontaktujte lékaře.
- neutropenie (stav, při kterém je počet bílých krvinek zvaných neutrofily abnormálně nízký). Projevuje se celkovou slabostí, sklonem k infekcím a bolestmi v krku. Pokud se u Vás objeví horečka, kontaktujte lékaře.
- zmatenost
- pohyby, které nemůžete ovládat, především rukou, nohou, obličeje nebo jazyka
- pomalá srdeční frekvence
- zvýšený krevní tlak
- otok nebo překrvení nosní sliznice

- náhodné vdechnutí potravy nebo žaludečního obsahu s rizikem pneumonie (infekce plic) (hlavně v kombinaci s jinými léčivými přípravky patřícími do skupiny nazývané látky tlumící centrální nervovou soustavu a tzv. antipsychotiky, léky na poruchy myšlení a vnímání)
- osteopenie (úbytek kostní hmoty)
- osteoporóza (řídnutí kostí)
- zadržování moči v močovém měchýři
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
- zvýšená hladina tuků, triglyceridů v krvi (hypertriglyceridémie)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémie)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů
- poškození jaterní tkáně

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- nezhoubný nádor hypofýzy (podvěsku mozkového)
- snížená hladina sodíku v krvi
- soubor příznaků nazývaný syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (projevuje se zadržováním vody a otoky)
- angioedém (otok pod kůží místo na povrchu). Může se vyvinout v závažný nežádoucí účinek. V případě otoku obličeje, rtů a jazyka okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kopřivka

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- syndrom z náhlého vysazení léku se může vyskytnout u novorozenců, jejichž matky užívaly amisulprid během těhotenství
- syndrom neklidných nohou (nepříjemné pocity v nohou, které se dočasně zmírní pohybem a příznaky se zhorší na konci dne)
- zvýšená citlivost kůže na slunce a ultrafialové záření
- pády v důsledku zhoršené rovnováhy, které mohou vést ke zlomeninám
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (krevní vyšetření indikující poškození svalů)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak AKTIPROL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co AKTIPROL obsahuje

Léčivou látkou je amisulprid. Jedna tableta obsahuje 50 mg nebo 200 mg amisulpridu.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hypromelosa 2910/5, granulovaná mikrokrystalická celulosa a magnesium-stearát.

Jak AKTIPROL vypadá a co obsahuje toto balení

AKTIPROL 50 mg tablety: bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 7 mm.

AKTIPROL 200 mg tablety: bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 11,5 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

PVC/PVDC-Al blistry v krabičkách obsahujících 30, 60 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

MEDOCHEMIE Ltd., Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Litva, Lotyšsko, Malta, Slovenská republika: AKTIPROL

Bulharsko: Medosulpide

Řecko: Sulpide

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2025