

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

AKTIPROL 50 mg tablete
AKTIPROL 200 mg tablete
AKTIPROL 400 mg tablete
amisulprid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je AKTIPROL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AKTIPROL
3. Kako uzimati AKTIPROL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AKTIPROL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je AKTIPROL i za što se koristi

AKTIPROL je lijek koji se koristi kod mentalnih poremećaja (antipsihotik). Ovaj lijek smanjuje aktivnost određene regije mozga koja je značajna za nastanak simptoma mentalnih poremećaja. AKTIPROL se koristi za liječenje bolesti zvane shizofrenija.

Uvijek slijedite uputstva Vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AKTIPROL

Nemojte uzimati AKTIPROL:

- ako ste alergični na amisulprid ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate tumor hipofize ili rak dojke;
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- ako je bolesnik dijete u dobi prije puberteta;
- ako imate rijetku nasljednu srčanu bolest koja se manifestira usporenim otkucajima srca i nepravilnim otkucajima srca (produljeni QT sindrom);
- ako dojite;
- ako

uzimate	druge	lijekove:
- koji se koriste za Parkinsonovu bolest (levodopa);		
- koji mogu produljiti QT interval;		
- koji utječu na srčani ritam (uključujući torsades de pointes), primjerice antiaritmike klase Ia (npr. kinidin, dizopiramid), antiaritmike klase III (npr. amiodaron, sotalol), ili druge lijekove (npr. bepridil, cisaprid, sultoprid, tioridazin, metadon, intravenski eritromicin, intravenski vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin).		

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AKTIPROL, ili odmah obavijestite svog liječnika ako:

- dobijete visoku temperaturu, ukočenost mišića, poremećaj svijesti i izraženo znojenje. Ovo stanje može biti smrtonosno i zahtjeva hitnu medicinsku skrb;
- tijekom liječenja osjetite ukočenost mišića ili propadanje mišića povezano s bolovima u mišićima (rabdomioliza), poremećaj svijesti praćen neobjašnjivom vrućicom (znak povišene razine mišićnog enzima fosfokinaze CPK).. Odmah prekinite liječenje i hitno se obratite svom liječniku jer to može imati potencijalno smrtonosni ishod;
- imate Parkinsonovu bolest;
- netko u Vašoj obitelji ima rijetki poremećaj srčanog ritma koji uzrokuje brze, kaotične otkucaje srca (produljeni QT sindrom);
- imate bolest srca ili bolest srca u obiteljskoj anamnezi;
- je ovaj lijek dan starijem bolesniku s demencijom, jer oni mogu imati veći rizik od nuspojava, uključujući moždani udar;
- Vi ili netko drugi iz Vaše obitelji ima povijest krvnih ugrušaka (tromboza), budući da se ovakvi lijekovi povezuju s nastankom krvnih ugrušaka (tromba);
- ste Vi ili netko u Vašoj obitelji imali karcinom dojke;
- imate vrlo visoke razine prolaktina ili promijenjeno vidno polje i glavobolju (tumor hipofize);
- ste dijabetičar ili Vam je rečeno da imate rizik obolijevanja od dijabetesa;
- imate epilepsiju ili povijest epileptičkih napadaja;
- imate probleme s bubrezima;
- ste stariji;
- ako se kod Vas javi umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu ili žutilo očiju ili kože jer su s amisulpridom zabilježeni ozbiljni problemi s jetrom;
- osjetite opću slabost, imate sklonost upalama, posebice upali krajnika i vrućici (infekcije), radi niskog broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).

Drugi lijekovi i AKTIPROL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati AKTIPROL s lijekovima koji mogu utjecati na srce (produžuju QT interval ili induciraju torsades de pointes):

- lijekovima koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, dizopiramid, amiodaron i sotalol);
- određenim vrstama antibiotika (npr. eritromicin i.v., sparfloksacin);
- drugim lijekovima poput: bepridila, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, vinkamina (intravenski), halofantrina, pentamidina;
- lijekovima koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopa, bromokriptin, ropirinol).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za visok krvni tlak (diltiazem, verapamil, gvanfacin, beta blokatore poput metoprolola);
- lijekove za poremećaj srčanog ritma (digoksin);
- lijekove za migrene i navale vrućine (klonidin);
- određene tipove diuretika (lijekove koji pomažu smanjiti nakupljanje tekućine u tijelu povećanjem mokrenja);
- lijekove za zatvor (natrijev pikosulfat, bisakodil);
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B intravenski);
- lijekove za artritis ili poremećaje vezivnog tkiva (kortikosteroidi, npr. prednizolon);
- lijekove koji se koriste za dijagnosticiranje medicinskog stanja nedovoljne proizvodnje hormona u nadbubrežnoj žlijezdi (tetrakozaktidi);

- druge lijekove za liječenje mentalnih poremećaja (primjerice pimozyd, haloperidol, litij, klozapin) ili antidepresive (imipramin);
- lijekove protiv bolova (primjerice morfin, oksikodon, tramadol);
- antihistaminike koji Vas uspavljaju (sedativni antihistaminici);
- sedative (lijekove koji se koriste za smirivanje ili smanjenje anksioznosti osobe);
- lijekove koji Vam pomažu usnuti tijekom operacije (anestetici);
- lijekove za liječenje straha i tjeskobe (benzodiazepini);
- lijekove za epilepsiju (fenobarbital);
- lijekove za kašalj;

AKTIPROL s alkoholom

Nemojte piti alkohol dok uzimate AKTIPROL. On povećava sedativni učinak lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Amisulprid se ne preporučuje tijekom trudnoće ili kod žena koje mogu imati djecu, a ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Sljedeći simptomi mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile AKTIPROL u zadnjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće):

- drhtanje, ukočenost mišića;
- slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem;
- poteškoće u hranjenju.

Ako Vaša beba razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete morati kontaktirati svog liječnika.

Nemojte dojititi tijekom liječenja amisulpridom. Razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem načinu hranjenja djeteta ako uzimate amisulprid.

Nemojte uzimati AKTIPROL ako dojite. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu hranjenja Vaše bebe ako uzimate amisulprid.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom možete se osjećati manje budnima, ošamućenima ili pospanima te imati zamućni vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alat ili upravljati strojevima.

AKTIPROL sadrži laktozu

AKTIPROL sadrži laktozu, koja je vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

AKTIPROL sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati AKTIPROL

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli

Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovisno o Vašoj individualnoj reakciji.

Uobičajena doza može iznositi 50-300 mg dnevno ili 400-800 mg dnevno, ovisno o Vašim simptomima. U pojedinačnim slučajevima dnevna doza se može povisiti do 1200 mg/dan.

Progutajte AKTIPROL s puno vode, prije obroka.

AKTIPROL 200 mg tablete i AKTIPROL 400 mg tablete: urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Primjena u djece i adolescenata

AKTIPROL se ne smije davati djeci prije puberteta.

Primjena amisulprida od puberteta do dobi od 18 godina se ne preporučuje zbog ograničenih podataka.

Primjena u starijih bolesnika

Vaš liječnik može smanjiti dozu. Trebate slijediti upute liječnika.

Primjena u bolesnika s insuficijencijom jetre

Nije potrebno smanjenje doze.

Primjena u bolesnika s bubrežnim problemima

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu. Trebate slijediti upute liječnika.

Ako uzmete više lijeka AKTIPROL nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, recite liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Simptomi predoziranja uključuju ošamućenost, pospanost, nevoljne grčevite pokrete, omaglicu, nesvjesticu (zbog niskog krvnog tlaka) i komu.

Ako zaboravite uzeti AKTIPROL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s uobičajenom dozom.

Ako prestanete uzimati AKTIPROL

Liječenje možete privremeno ili trajno prekinuti samo u dogovoru s liječnikom. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se razviju ovi simptomi, trebate odmah potražiti liječničku pomoć:

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- akutna distonija (nehotična kontrakcija mišića), spazmodični tortikolis (mišići vrata se nehotice kontrahiraju, uzrokujući uvijanje ili okretanje glave na jednu stranu), okulogirske krize (grčeviti pokreti očnih jabučica u fiksni položaj, obično prema gore), trizmus (ograničenje otvaranja usta zbog mišićnog spazma). To je reverzibilno bez prekida uzimanja amisulprida nakon liječenja antiparkinsonicima.

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije kao što su kožni osip, svrbež ili oticanje, problemi s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- konvulzije (epileptički napadaj).

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bolove i crvenilo u nogama), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća uzrokujući bolove u prsištu i probleme s disanjem.

- neuobičajeni otkucaji srca, vrlo brzi otkucaji srca ili bol u prsima koji mogu dovesti do srčanog udara ili po život opasnog srčanog poremećaja.
- agranulocitoza, stanje koje uključuje ozbiljne i opasne niske koncentracije neutrofila u krvi (neutropenija). Osobe s ovim stanjem imaju vrlo visok rizik od teške infekcije. To može biti po život opasno stanje koje zahtijeva brzu dijagnozu i liječenje.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- visoka temperatura, znojenje, ukočenost mišića, ubrzan rad srca, ubrzano disanje i osjećaj zbunjenosti, omamljenosti ili uznemirenosti. Ovo mogu biti simptomi ozbiljne, ali rijetke nuspojave zvane „neuroleptički maligni sindrom“.
- bolovi u mišićima zbog razgradnje mišića (rabdomioliza).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- drhtanje, ukočenost mišića ili spazam, usporeno kretanje, pojačano lučenje slina ili nemogućnost mirovanja, što će se obično smanjiti ako Vam liječnik smanji dozu amisulprida ili Vam prepíše dodatni lijek.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- tjeskoba
- agitacija (nemirno kretanje)
- poremećaji orgazma
- osjećaj omamljenosti ili pospanosti
- zatvor
- mučnina
- povraćanje
- suha usta
- debljanje
- hiperprolaktinemija (stanje karakterizirano abnormalno visokim razinama prolaktina u krvi)
- galaktoreja (proizvodnja mlijeka iz dojke koja nije povezana s trudnoćom ili dojenjem)
- menstrualni problemi poput izostanka menstruacije
- povećanje grudi kod muškaraca
- mastodinija (bol u dojnama)
- poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije ili ejakulacije
- nizak krvni tlak
- zamagljen vid

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica). Karakterizira je opća slabost, sklonost infekcijama i grlobolja. Ako dobijete temperaturu, obratite se liječniku.
- neutropenija (stanje u kojem je broj bijelih krvnih stanica koje se nazivaju neutrofili abnormalno nizak). Karakterizira je opća slabost, sklonost infekcijama i grlobolja. Ako dobijete temperaturu, obratite se liječniku.
- zbunjenost
- pokreti koje ne možete kontrolirati, uglavnom rukama, nogama, licem ili jezikom
- usporen rad srca
- povećan krvni tlak
- oticanje ili kongestija nosne sluznice
- slučajno udisanje hrane ili želučanog sadržaja s rizikom od upale pluća (plućne infekcije) (uglavnom u kombinaciji s drugim lijekovima koji pripadaju skupini depresora središnjeg živčanog sustava i tzv. antipsihotika, lijekova za poremećaje mišljenja i percepcije)
- osteopenija (gubitak koštane mase)

- osteoporoza (stanjivanje kostiju)
- zadržavanje mokraće u mjehuru
- povišen šećer u krvi (hiperglikemija)
- povišene razine masti, triglicerida, u krvi (hipertrigliceridemija)
- povišene razine kolesterola u krvi (hiperkolesterolemija)
- povećane razine jetrenih enzima
- oštećenje tkiva jetre

Rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 osoba

- benigni tumor pituitarne žlijezde (hipofize)
- snižene razine natrija u krvi
- skup simptoma koji se naziva sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (manifestira se zadržavanjem vode i oticanjem)
- angioedem (oticanje ispod kože umjesto na površini). Može se razviti u ozbiljnu nuspojavu. U slučaju oticanja lica, usana i jezika, odmah potražite liječničku pomoć.
- urtikarija (koprivnjača)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- sindrom ustezanja može se pojaviti u novorođenčadi čije su majke koristile amisulprid tijekom trudnoće
- sindrom nemirnih nogu (neugoda u nogama koja se privremeno ublažava kretanjem, a simptomi se pogoršavaju na kraju dana)
- povećana osjetljivost kože na sunce i ultraljubičasto svjetlo
- padovi zbog poremećaja ravnoteže, što može dovesti do prijeloma
- povećane razine kreatin fosfokinaze (pretraga krvi koja ukazuje na oštećenje mišića)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AKTIPROL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikad nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što AKTIPROL sadrži

- Djelatna tvar je amisulprid. Svaka tableta sadrži 50, 200 ili 400 mg amisulprida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat vrste A, hipromeloza E5, mikrokristalična celuloza PH-101, magnezijev stearat.

Kako AKTIPROL izgleda i sadržaj pakiranja

AKTIPROL 50 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete promjera 7 mm.

AKTIPROL 200 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete s razdjelnom crtom s jedne strane, promjera 11,5 mm. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

AKTIPROL 400 mg tablete: bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsula, s razdjelnom crtom s obje strane, veličine 19 x 10 mm. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

PVC/PVDC-Alu blister pakiranja sa 30, 60 i 90 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

MEDOCHEMIE LTD,
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol,
Cipar

Proizvođači

MEDOCHEMIE LTD,
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipar

MEDOCHEMIE LTD,
Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Danska	Aktiprol
Bugarska	Medosulpide
Hrvatska	AKTIPROL
Cipar	AKTIPROL
Češka	AKTIPROL
Grčka	SULPIDE
Litva	AKTIPROL
Latvija	AKTIPROL
Malta	AKTIPROL
Rumunjska	Aktiprol
Slovačka	AKTIPROL

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.