

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**AKTIPROL 50 mg tablety**

**AKTIPROL 200 mg tablety**

amisulpridum

**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 duševním poruchám.

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 prsu
- pokud máte nádorové onemocnění v podvěsku mozkovém (hypofýze)
- pokud máte určitý typ nádoru dřeně nadledvin, tzv. feochromocytom
- pokud kojíte
- pokud máte vzácnou dědičnou srdeční chorobu, která se projevuje pomalou srdeční frekvencí a nepravidelným srdečním rytmem (syndrom prodloužení QT intervalu)

- pokud užíváte léky, které mají vliv na srdce (prodloužení QT intervalu), například léky na
  - Parkinsonovu chorobu (levodopa)
  - poruchy srdečního rytmu (např. amiodaron, sotalol, chinidin a disopyramid)
- pokud užíváte jiné léky jako je bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, erythromycin (injekční podání), vinkamin (injekční podání), halofantrin, pentamidin, sparfloxacin

### **AKTIPROL nesmí užívat děti před nástupem puberty.**

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku AKTIPROL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, zejména pokud:

- máte onemocnění srdce nebo srdeční problémy v rodinné anamnéze
- někdo z vaší rodiny má vzácné dědičné onemocnění srdce, které se projevuje pomalou tepovou frekvencí a nepravidelným srdečním rytmem (syndrom prodloužení QT intervalu)
- máte problémy s ledvinami
- máte epilepsii nebo jste v minulosti měl(a) záchvaty
- máte Parkinsonovu nemoc
- máte cukrovku nebo u Vás hrozí riziko jejího rozvoje
- jestliže se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (trombóza), protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny máte nebo jste v minulosti měl(a) rakovinu prsu

#### **Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže:**

- máte pocit malátnosti, máte sklon k zánětům, zvláště k angíně a horečce (infekce), kvůli nízkému počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- máte vysokou horečku, svalovou ztuhlost, poruchy vědomí a silné pocení. Tyto příznaky mohou být fatální a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při užívání amisulpridu byly hlášeny závažné jaterní problémy. Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha nebo žluté zbarvení očí nebo kůže.

Určité skupiny pacientů (například starší pacienti a pacienti s demencí) mají větší riziko výskytu nežádoucích účinků včetně mrtvice.

Informujte svého lékaře o léčbě přípravkem AKTIPROL, v případě testování Vaší krve a moči, protože může ovlivnit jejich výsledky.

#### **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.

Je to proto, že AKTIPROL může mít vliv na způsob, jakým některé další léky účinkují. Některé léky mohou také ovlivnit způsob fungování přípravku AKTIPROL.

#### **Zejména neužívejte tento přípravek, pokud jste léčeni**

- levodopou (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci)

- léčivý zvanými agonisté dopaminu (např. bromokriptin, ropinirol)
- léky na poruchy srdečního rytmu (např. amiodaron, sotalol, chinidin, disopyramid)
- dalšími léky jako je bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, erythromycin (injekční podání), vinkamin (injekční podání), halofantrin, pentamidin, sparfloxacin

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků**

- léky na léčbu vysokého krevního tlaku (diltiazem, verapamil, betablokátory, jako metoprolol)
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (digoxin)
- léky užívané na migrény a návaly horka (klonidin)
- antidepresiva (imipramin)
- léky na artritidu nebo onemocnění pojivové tkáně (např. kortikosteroidy, prednisolon)
- léky užívané při zácpě (natrium-pikosulfát, bisakodyl)
- léky proti bolesti jako je morfin, oxykodon, tramadol
- léky na epilepsii (fenobarbital)
- antihistaminika (léky proti alergii, které mohou způsobovat ospalost)
- léky užívané k léčbě strachu a úzkosti (benzodiazepiny)
- léky k léčbě duševních poruch (např. pimozid, haloperidol, lithium)
- určité typy diuretik („tablety na odvodnění“)
- anestetika (léky na znecitlivění)
- léky k léčbě plísňových infekcí podávané do žíly (amfotericin B)
- léky na malárii (např. meflochin)
- antipsychotika (klozapin)

Během užívání amisulpridu nepijte alkohol. Alkohol zvyšuje letargický účinek amisulpridu.

### **AKTIPROL s alkoholem**

Tablety spolkněte před jídlem a zapijte dostatečným množstvím vody. Pokud užíváte přípravek AKTIPROL, nepijte alkohol, protože alkohol může ovlivnit způsob, jakým přípravek účinkuje.

### **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.

### **Těhotenství**

Užívání amisulpridu se nedoporučuje v těhotenství a u žen v plodném věku, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci. Pokud užíváte amisulprid v posledních třech měsících těhotenství, může se u Vašeho dítěte vyskytnout pohybový neklid, zvýšené svalové napětí, mimovolní třes, ospalost, problémy s dýcháním nebo potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

### **Kojení**

Během léčby amisulpridem nesmíte kojit. Poradte 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, neříd'te 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.

## **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**

Obvyklá dávka je 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.

Váš lékař upraví dávku podle Vaší individuální reakce.

Dávka přípravku AKTIPROL závisí na povaze Vaší choroby a je třeba, abyste se přesně držel(a) pokynů svého lékaře.

Tablety se polykají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

### **Použití u dětí a dospívajících**

AKTIPROL nemá 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. Říd'te se pokyny lékaře.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Není potřeba Vám snižovat dávku přípravku.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Váš lékař Vám může snížit dávku. Říd'te 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**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat AKTIPROL**

Nepřestávejte užívat AKTIPROL bez konzultace s Vaším lékařem.

Pokud náhle ukončíte léčbu vysokými dávkami amisulpridu, může se objevit pocit na zvracení, zvracení a nespavost. Mohou se také znovu objevit příznaky pro které se léčíte a poruchy pohybů (jako je akatizie - neschopnost vydržet v klidu, dystonie - porucha svalového napětí a dyskineze - porucha souhry normálních pohybů).

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 dojde k rozvoji některého z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek AKTIPROL užívat a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost:

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- poruchy vědomí podobné spánku
- křeče v očních svalech s pohledem nahoru
- nepravidelný srdeční tep s rychlým, možná velmi nepravidelným srdečním tepem, který může vést k infarktu

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- záchvaty
- pomalý puls
- malátnost, sklon k zánětu (infekcím), zejména bolest v krku a horečka v důsledku změn v krvi (pokles počtu bílých krvinek, agranulocytóza)
- poškození tkáně jater

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- vysoká teplota, ztuhlost svalů, silné pocení, zmatenost, ospalost nebo agitace (neuroleptický maligní syndrom)
- krevní sraženiny v žilách, zejména dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže
- nádor hypofýzy (s příznaky, jako je vylučování mléka z prsou a zastavení menstruace) v důsledku zvýšené hladiny hormonů (prolaktinu) v krvi. U mužů zvětšení prsou a impotence.

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- abstinenční syndrom u novorozenců (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- zvýšená citlivost kůže na slunce a ultrafialové záření

### **Další nežádoucí účinky**

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- pomalé, mimovolní, kroutivé pohyby

- nežádoucí účinky podobné Parkinsonově chorobě s pomalými, mimovolními pohyby, třes rukou a hlavy, rigidními pohyby, ztuhými výrazy obličeje, svalovým napětím a zvýšenou tvorbou sputa (hlenu)
- točivé a krouživé pohyby zejména dolních končetin

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- rotace krku v důsledku křečí ve svalech krku
- snížené otevírání čelistí v důsledku napětí v žvýkacích svalech
- zácpa, nevolnost, zvracení, sucho v ústech
- závratě, možná mdloby kvůli nízkému krevnímu tlaku
- zvětšení prsou u mužů, napětí na hrudi, vylučování mléka z prsou, absence menstruace
- impotence, neschopnost dosáhnout orgasmu
- nespavost, úzkost, neklid
- přibývání na váze
- rozmazané vidění

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- pomalé, mimovolní pohyby. Po ukončení léčby nemusí zmizet.
- časté močení, žízeň, únava způsobená vysokou hladinou cukru v krvi. Některé se mohou vyvinout v závažné vedlejší účinky.
- alergické reakce
- zvýšené riziko aterosklerózy v důsledku vysokých hladin cholesterolu a/nebo tuků (triglyceridů) v krvi
- zmatenost
- vysoký krevní tlak
- ucpaný nos
- zápal plic
- zvýšené riziko zlomenin v důsledku osteopenie a osteoporózy. Může se vyvinout v závažný vedlejší účinek. Pokud se u vás objeví náhlá bolest zad, kontaktujte svého lékaře.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- vyrážka (kopřivka) a otok, které mohou být vážné. Promluvte si se svým lékařem. Otok obličeje, rtů a jazyka, které mohou být fatální. Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- nevolnost, diskomfort, svalová slabost a stav zmatenosti v důsledku nízkého obsahu sodíku v krvi (hyponatrémie). Může jít o závažný stav. Poradte se se svým lékařem.
- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- syndrom neklidných nohou (nepříjemné pocity v nohou dočasně zmírněné pohybem a symptomy se zhoršují i v noci)

Amisulprid může také způsobit nežádoucí účinky, kterých si obvykle nevšimnete. Jde o změny v některých laboratorních testech v důsledku účinků na krev, játra a srdeční rytmus. Po ukončení léčby budou laboratorní testy opět normální.

### **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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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 amisulpridum.

Jedna tableta přípravku AKTIPROL 50 mg tablety obsahuje amisulpridum 50 mg.

Jedna tableta přípravku AKTIPROL 200 mg tablety obsahuje amisulpridum 200 mg.

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

### **Jak přípravek 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/PE/PVDC-Al nebo 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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

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

Bulharsko: MEDOSULPIDE

Řecko: SULPIDE

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 4. 2021**