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 príznaky 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 pre používateľa. 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 riaďte pokynmi svojho lekára.

1. 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.

Poraďte 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)

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.

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.

Zvlášť, 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, intravenózny 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. pimozid, 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)

AKTIPROL a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety lieku AKTIPROL prehĺtajte 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace ich tehotenstva) užívali AKTIPROL:**

* tras, svalová stuhnutosť
* slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním
* ťažkosti pri kŕmení

Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, je potrebné kontaktovať svojho detského lekára.

Neužívajte AKTIPROL pokiaľ dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom AKTIPROL môžete pociťovať zníženú pozornosť, ospalosť alebo spavosť. V tomto prípade neveďte 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.

1. 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 ošetrujúceho lekára.

Tablety sa prehĺtajú 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. Riaďte sa pokynmi svojho ošetrujúceho lekára.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U týchto pacientov nie je potrebné znižovať dávku lieku.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Váš lekár vám môže znížiť dávku. Riaďte sa pokynmi svojho ošetrujúceho 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 užiť AKTIPROL

Ak ste zabudli užiť 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.

1. 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 nežiaducich účinkov, prestaňte užívať AKTIPROL a navštívte lekára alebo ihneď choďte do najbližšej nemocnice:

* vysoká teplota, potenie, svalová stuhnutosť, búšenie srdca, zrýchlený dych, zmätenosť, ospalosť alebo agitovanosť (nepokoj). Môžu to byť príznaky vážneho ale zriedkavého nežiaduceho účinku tzv. Neuroleptického malígneho syndrómu.
* nezvyčajný srdcový rytmus, výrazné zrýchlenie srdcového rytmu alebo bolesť na hrudníku, ktoré môžu viesť k infarktu alebo život ohrozujúcej srdcovej poruche.
* krvné zrazeniny v žilách najmä v žilách na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie dolnej končatiny), ktoré môžu cestovať krvných riečiskom do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektoré z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
* vyššia náchylnosť ku vzniku infekcií ako obyčajne. To môže byť spôsobené krvnou poruchou (agranulocytóza) alebo znížením počtu bielych krviniek (neutropénia).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

* alergické reakcie ako svrbenie, vystúpená vyrážka
* záchvaty

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

* závažné alergické reakcie s opuchom tváre, pier a hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní. Môže sa tiež objaviť žihľavka.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov:

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

* tras, svalová stuhnutosť alebo kŕče, pomalé pohyby, nadmerný vznik slín, alebo pocit nepokoja

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

* pohyby, ktoré nie je možné ovládať, predovšetkým rúk a nôh (tieto príznaky môžu byť znížené, ak vám váš lekár zníži dávku lieku AKTIPROL alebo vám predpíše ďalšie lieky)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

* mimovoľné pohyby najmä tváre a jazyka

Neznáme (z dostupných údajov)

* u novorodencov, ktorých matky užívali AKTIPROL, sa môže objaviť syndróm z náhleho vysadenia lieku (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

* nespavosť (insomnia) alebo pocit úzkosti alebo agitovanosti (nepokoj)
* pocit ospalosti alebo spavosť
* zápcha, nevoľnosť alebo vracanie, sucho v ústach
* zvýšenie telesnej hmotnosti
* neobvyklá tvorba materského mlieka u žien (galaktorea) a mužov, bolesť prsníkov
* vynechanie menštruácie (amenorea)
* zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)
* ťažkosti pri dosiahnutí alebo udržaní erekcie alebo ejakulácie
* predĺženie QT intervalu, problém so srdcom zaznamenaný na elektrokardiograme
* pocit závratu (čo môže byť z dôvodu nízkeho krvného tlaku)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

* nízky počet bielych krviniek (leukopénia, neutropénia)
* spomalenie srdcového rytmu
* vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vzácne (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

* abnormálny srdcový rytmus

Neznáme (z dostupných údajov)

* zmätenosť
* hypertriglyceridémia a hypercholesterolémia

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 priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. 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.

1. 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, magnéziumstearát.

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. Deliaca 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. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia

PVC/PE/PVDC-Al alebo 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

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

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

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

Bulharsko: MEDOSULPIDE

Grécko: SULPIDE

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2015.