

## 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 rak dojke;
- ako imate tumor hipofize;
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom);
- ako dojite;
- ako imate rijetku nasljednu srčanu bolest koja se manifestira usporenim otkucajima srca i nepravilnim otkucajima srca (produljeni QT sindrom);
- ako uzimate lijekove koji utječu na srce (produljeni QT interval), primjerice lijekove za:
  - Parkinsonovu bolest (levodopa),
  - poremećaje srčanog ritma (primjerice amiodaron, sotalol, kinidin i dizopiramid). Ako uzimate druge lijekove, poput bepridila, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vinkamina iv, halofantrina, pentamidina, sparfloksacina.

**Djeca prije puberteta ne smiju uzimati AKTIPROL.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AKTIPROL.

Obratite se svom liječniku posebice ako:

- imate bolest srca ili bolest srca u obiteljskoj anamnezi;
- netko u Vašoj obitelji ima rijetku nasljednu srčanu bolest koja se manifestira usporenim otkucajima srca i nepravilnim otkucajima srca (produljeni QT sindrom);
- ako imate probleme s bubrezima;
- ako imate epilepsiju ili povijest epileptičkih napadaja;
- ako imate Parkinsonovu bolest;
- ako ste dijabetičar ili vam je rečeno da imate rizik od obolijevanja od dijabetesa;
- ako Vi ili netko drugi iz Vaše obitelji ima povijest krvnih ugrušaka (tromboza), budući se ovakvi lijekovi povezuju s nastankom krvnih ugrušaka (tromba).
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji imali karcinom dojke.

**Odmah recite svom liječniku ako:**

- osjetite opću slabost, imate sklonost upalama, posebice upali krajnika i vrućici (infekcije), radi niskog broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza);
- imate visoku temperaturu, ukočenost mišića, poremećaj svijesti i izraženo znojenje. Ovo stanje može biti smrtonosno i zahtjeva hitnu medicinsku skrb.

Ozbiljni problemi s jetrom zabilježeni su sa amisulpridom. Odmah se obratite Vašem liječniku ako se kod vas javi umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu ili žutilo kože ili očiju.

Određene skupine bolesnika (primjerice stariji i bolesnici s demencijom) imaju veći rizik od nuspojava, uključujući moždani udar.

Recite svom liječniku ukoliko se liječite AKTIPROLOM i radite pretrage krvi i urina, budući on može utjecati na rezultate pretraga.

**Drugi lijekovi i AKTIPROL**

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

Ovo je potrebno jer AKTIPROL može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje AKTIPROLA.

**Posebice, ne uzimajte ovaj lijek ako se liječite sa:**

- levodopom, lijekom za liječenje Parkinsonove bolesti;
- lijekovima koji se nazivaju agonistima dopamina (primjerice bromkriptin, ropinirol);
- lijekovima za poremećaje srčanog ritma (primjerice amiodaron, sotalol, kinidin, dizopiramid);
- drugim lijekovima poput bepridila, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vinkamina iv, halofantrina, pentamidina, sparfloksacina.

**Recite svom liječniku ako uzimate neki od slijedećih lijekova:**

- lijekove za visok krvni tlak (diltiazem, verapamil, beta blokatore poput metoprolola);
- lijekove za poremećaj srčanog ritma (digoksin);
- lijekove za migrene i napadaje vrućine (klonidin);
- antidepresive (imipramin);
- lijekove za artritis ili poremećaje vezivnog tkiva (primjerice kortikosteroide, prednizolon);
- lijekove za zatvor (natrijev pikosulfat, bisakodil);
- analgetike poput morfina, oksikodona, tramadola;
- lijekove za epilepsiju (fenobarbital);
- antihistaminike koji vas uspavljaju;
- lijekove za liječenje straha i tjeskobe (benzodiazepini);
- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja (primjerice pimoqid, haloperidol, litij);
- određene tipove diuretika;

- lijekove koji vam pomažu usnuti tijekom operacije (anestetici);
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija koji vam se daju u venu (amfotericin B);
- lijekove za malariju (primjerice meflokvin);
- antipsihotike (klozapin).

Za vrijeme uzimanja amisuprida trebate izbjegavati alkohol, budući od povećava letrgični učinak amisulprida.

#### **AKTIPROL s alkoholom**

AKTIPROL tablete progutajte s puno vode prije obroka. Nemojte piti alkohol dok uzimate AKTIPROL, jer on može utjecati na djelovanje 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.

#### **Trudnoća**

Amisulprid se ne preporučuje tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju. Ako uzimate amisulprid u zadnja tri mjeseca trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi kod Vašeg djeteta: uznemirenost, povećana napetost mišića, nevoljno drhtanje tijela, pospanost, problemi s disanjem ili poteškoće s hranjenjem. Obratite se liječniku ako Vaše dijete razvije bilo koji od tih simptoma.

#### **Dojenje**

Ne smijete dojiti tijekom liječenja amisulpridom. Razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem načinu hranjenja djeteta ako uzimate amisulprid.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

#### **AKTIPROL sadrži laktozu**

AKTIPROL sadrži laktozu koja je vrsta šećera. Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne možete podnositi neke šećere, prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **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**

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.

Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovisno o Vašoj individualnoj reakciji.

Količina AKTIPROLA će ovisiti o vašoj bolesti. Pažljivo slijedite upute svog liječnika.

Progutajte AKTIPROL s puno vode.

#### **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**

Vaš liječnik može smanjiti dozu. Trebate slijediti upute liječnika.

### **Ako uzmete više AKTIPROLA nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, recite liječniku ili smjesta otidite 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**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za slijedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati AKTIPROL**

Nastavite uzimati AKTIPROL dok vam Vaš liječnik ne kaže da prestanete.

Ako naglo prestanete s liječenjem, nakon visokih doza amisulprida, može doći do pojave mučnine, povraćanja i nesanicе. Također može doći do ponovne pojave simptoma zbog kojih se liječite i poremećaja nevoljnih pokreta (kao što su akatizija, distonija i diskinezija).

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.

**Prekinite uzimati AKTIPROL i odmah otidite kod liječnika ili u najbližu bolnicu ako primijetite slijedeće nuspojave:**

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- poremećaj svijesti koji nalikuje snu;
- grčeve u očnim mišićima sa pogledom prema gore;
- ubrzan rad srca sa brzim, moguće vrlo neredovitim otkucajima srca, što može uzrokovati srčani udar.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- napadaji;
- usporeni puls;
- slabost, sklonost upalama (infekcije), posebice bolno grlo i vrućica zbog promjena u krvi (smanjenje broja bijelih krvnih stanica, agranulocitoza);
- oštećenje tkiva jetre.

**Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):**

- visoka temperatura, ukočenost mišića, obilno znojenje, osjećaj zbunjenosti, omamljenosti ili uznemirenosti (neuroleptički maligni sindrom);
- 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;

- tumor pituitarne žlijezde (sa simptomima kao što su izlučivanje mlijeka i prestanak menstruacije) radi povišenja hormona (prolaktina) u krvi. Kod muškaraca, povećanje prsa i impotencija.

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- sindrom ustezanja u novorođenčadi (vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje');)
- povećana osjetljivost kože na sunce i UV svjetlost.

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- usporeni, nevoljni, zakrećući pokreti;
- nuspojave slične Parkinsonovoj bolesti sa sporim, nevoljnim pokretima, okretanjem ruku ili glave, kruti pokreti, ukočeni izraz lica, tenzija mišića i povećano stvaranje iskašljaja;
- okrećući, zakrećući, pokreti, posebice u nogama.

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- rotacija vrata uslijed grčeva u mišićima vrata;
- smanjeno otvaranje čeljusti zbog napetosti mišića za žvakanje;
- zatvor, mučnina, povraćanje, suha usta, što može povećati rizik od stvaranja karijesa;
- vrtoglavica, moguće nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka;
- povećanje grudi kod muškaraca, napetost u prsima, izlučivanje mlijeka, odsutnost menstruacije;
- impotencija, nemogućnost postizanja orgazma;
- nesanica, tjeskoba, nemir;
- debljanje;
- zamagljen vid.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- spori, nehotični pokreti. Možda neće nestati nakon što prestanete s liječenjem;
- često mokrenje, žeđ, umor zbog visokog šećera u krvi (glukoza u krvi). Neke se mogu razviti u ozbiljnu nuspojavu;
- alergijske reakcije.;
- povećani rizik od ateroskleroze zbog visoke razine kolesterola i / ili masti (triglicerida) u krvi;
- zbunjenost;
- visoki krvni tlak;
- začepljen nos (začepljenje nosa);
- upala pluća;
- povećani rizik od prijeloma uslijed osteopenije i osteoporoze. Može se razviti u ozbiljnu nuspojavu. Obratite se svom liječniku ako osjetite nagle bolove u leđima.

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)**

- Osip i oteklina. Može biti ozbiljno. Razgovarajte s liječnikom. Oticanje lica, usana i jezika može biti kobno. Primijetite li bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.

- Mučnina, nelagoda, slabost mišića i zbunjenost zbog niskog natrija u krvi (hiponatrijemija). Može biti ili postati ozbiljno. Razgovarajte s liječnikom.
- Sindrom neprikladnog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH).

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Sindrom nemirnih nogu (neugodan osjećaj u nogama koji se privremeno olakšava pokretom nogu, a simptomi postaju teži pri kraju dana i tijekom noći).

Amisulprid također može uzrokovati nuspojave koje obično ne primijetite. To su promjene u određenim laboratorijskim testovima zbog djelovanja na krv, jetru i otkucaja srca. Kada prestane liječenje, laboratorijski testovi biti će ponovno normalni.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 bacati 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/PE/PVDC-Alu blister ili 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**

MEDOCHEMIE LTD,

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol,

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 rujnu 2021.**