

Prospect: Informații pentru utilizator

Aktiprol 200 mg comprimate

Aktiprol 400 mg comprimate

Amisulpridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aktiprol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aktiprol
3. Cum să luați Aktiprol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aktiprol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aktiprol și pentru ce se utilizează

Aktiprol este un medicament utilizat pentru tulburări mentale (antipsihotice). Acesta reduce activitatea unei anumite regiuni a creierului, care este importantă pentru simptomele produse de tulburări psihice. Aktiprol este utilizat pentru tratamentul unei boli numită schizofrenie.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aktiprol

Nu luați Aktiprol:

- dacă sunteți alergic la amisulpridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți cancer de sân
- dacă aveți o tumoră la nivelul glandei pituitare
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- dacă alăptați;
- dacă aveți o boală de inimă ereditară manifestată prin ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii (prelungirea intervalului QT);
- dacă luați medicamente care afectează inima (prelungire intervalului QT), de exemplu medicamente pentru:
 - boala Parkinson (levodopa),
 - tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii (cum sunt amiodaronă, sotalol, chinidină, disopiramidă).
- dacă luați alte medicamente cum sunt bepridil, cisapridă, sultopridă, tioridazină, metadonă,

eritromicină administrată intravenos, vincamină administrată intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, antifungice care conțin imidazol.

Copiii până la vârsta pubertății nu trebuie să utilizeze Aktiprol.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Aktiprol.

Discutați cu medicul dumneavoastră, mai ales dacă:

- aveți boli de inimă sau istoric familial de probleme cardiace;
- cineva din familia dumneavoastră are o boală cardiacă rară, moștenită, cu ritm cardiac lent și bătăi neregulate ale inimii (sindrom QT prelungit);
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți epilepsie sau istoric de convulsii;
- aveți boala Parkinson;
- aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți risc de diabet;
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a avut antecedente de formare de cheaguri în vasele de sânge (tromboză), deoarece medicamente precum acesta au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge (trombi);
- dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are istoric de cancer la sân.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o stare generală de rău, aveți tendința la inflamație, în special amigdalită și febră (infecții), din cauza unui număr redus de globule albe din sânge (agranulocitoză);
- aveți febră mare, rigiditate musculară, conștiență afectată și transpirație puternică. Acestea pot fi letale și necesită îngrijiri medicale imediate.

Au fost raportate probleme hepatice severe la utilizarea amisulpridei. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă simțiți oboseală, pierdere a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale sau colorarea galbenă a ochilor sau a pielii.

Anumite grupuri de pacienți (de exemplu vârstnici și pacienți cu demență) prezintă un risc mai mare de reacții adverse, inclusiv de accident vascular cerebral.

În cazul în care sunteți tratat cu Aktiprol, spuneți medicului dumneavoastră dacă faceți analize de sânge și examen de urină, deoarece acest lucru poate afecta rezultatele testului.

Aktiprol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Aktiprol poate afecta modul în care anumite medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Aktiprol.

În mod special, nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți tratat cu:

- levodopa, un medicament pentru boala Parkinson;
- medicamente denumite agoniști ai dopaminei (de exemplu, bromocriptină, ropinirol).
- medicamente utilizate în tratamentul ritmului anormal al bătăilor inimii (de exemplu amiodaronă, sotalol, chinidină, disopiramidă);
- alte medicamente, cum sunt bepridil, cisapridă, sultopridă, tioridazină, metadonă, eritromicină administrată intravenos, vincamină administrată intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tensiune arterială mare (diltiazem, verapamil, beta-blocante, cum este metoprolol);
- medicamente pentru tulburări de ritm cardiac (digoxină);

- medicamente utilizate pentru migrene și bufeuri (clonidină);
- antidepresive (imipramină);
- medicamente pentru artrită sau boli ale țesutului conjunctiv (de exemplu, corticosteroizi, prednisolon);
- medicamente pentru constipație (picosulfat de sodiu, bisacodil);
- analgezice, cum ar fi morfină, oxicodonă, tramadol;
- medicamente pentru epilepsie (fenobarbital);
- antihistaminice care produc somnolență;
- medicamente utilizate pentru a trata frica și anxietatea (benzodiazepine) și
- medicamente pentru tratarea tulburărilor mintale (de exemplu, pimozidă, haloperidol, litiu);
- anumite tipuri de diuretice;
- medicamente care te ajută să dormi în timpul operației (anestezice);
- medicamente pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci, administrate în vene (amfotericină B);
- medicamente pentru malarie (de exemplu meflochină);
- medicamente antipsihotice (clozapină);

Ar trebui să evitați consumul de alcool în timp ce utilizați amisulpridă. Acesta crește efectul letargic al amisulpridei.

Aktiprol împreună cu alcool

Înghițiți Aktiprol cu multă apă înainte de masă. Nu consumați alcool etilic în timp ce luați Aktiprol, deoarece poate afecta modul în care acționează medicamentul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Amisulprida nu este recomandată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Dacă utilizați amisulpridă în ultimele trei luni de sarcină, copilul dumneavoastră poate prezenta agitație, tensiune musculară crescută, tremurări involuntare ale corpului, somnolență, probleme respiratorii sau dificultăți de hrănire. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră prezintă vreunul dintre aceste simptome.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu amisulpridă.

Dacă luați amisulpridă, discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de a vă hrăni copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament, s-ar putea să vă simțiți mai puțin alert, amețit sau somnolent și să aveți vedere încețoșată. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje.

Aktiprol conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Aktiplrol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

50-300 mg zilnic sau 400-800 mg zilnic, în funcție de simptomele dumneavoastră. În cazuri individuale, doza zilnică poate fi crescută până la 1200 mg / zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza, în funcție de reacția dumneavoastră individuală.

Cantitatea de Aktiprol pe care o luați va depinde de boala dumneavoastră. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Înghițiți Aktiprol cu multă apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Aktiprol nu trebuie administrat copiilor înainte de pubertate.

Nu este recomandată utilizarea amisulpridei de la pubertate până la vârsta de 18 ani, din cauza datelor limitate.

Utilizarea la vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

Nu sunt necesare modificări ale dozei uzuale.

Utilizarea la pacienți cu probleme de rinichi

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Aktiprol mai mult decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: să vă simțiți neliniștit sau să tremurați, să aveți mușchi rigizi, să vă simțiți somnolent sau adormit, ceea ce poate duce la pierderea cunoștinței. Administrarea a mai multe comprimate decât trebuie, concomitent cu alte medicamente psihotrope, poate duce la deces.

Dacă uitați să luați Aktiprol

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare în mod normal.

Dacă încetați să luați Aktiprol

Continuați să luați Aktiprol până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați.

Dacă opriți brusc tratamentul, după doze mari de amisulpridă, pot apărea greață, vărsături și insomnie. Pot să reapară și simptomele pentru care sunteți tratat și tulburări de mișcare involuntare (cum ar fi acatizia, distonia și dischinezia).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Aktiprol și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital, dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Alterare a conștienței, asemănătoare somnului;
- Spasme la nivelul mușchilor ochilor atunci când priviți în sus;
- Modificări severe ale frecvenței cardiace, posibil ritm foarte neregulat al bătăilor inimii, care poate duce la un infarct miocardic.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Convulsii;
- Puls scăzut;
- Stare generală de rău, tendință la inflamație (infecții), în special dureri în gât și febră, din cauza modificărilor din sânge (scăderea numărului de globule albe, agranulocitoză).
- Afectare a țesutului ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Temperatură mare, rigiditate musculară, transpirație severă, confuzie, stare anormală de somnolență sau agitație (sindrom neuroleptic malign).
- Cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață la nivelul picioarelor), care pot migra prin vasele de sânge la plămâni, determinând durere în piept și dificultăți la respirație.
- Tumoră la nivelul glandei hipofize (cu simptome precum secreție de lapte și oprirea menstruației) din cauza nivelului crescut de hormoni (prolactină) din sânge. La bărbați, mărire a sânilor și impotență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindrom de întrerupere la nou-născuți (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”);
- Sensibilitate crescută a pielii la soare și la lumina ultravioletă.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Mișcări lente, involuntare, de răsucire;
- Reacții adverse similare cu boala Parkinson, cu mișcări lente, involuntare, tremurături ale mâinilor și capului, mișcări rigide, expresii faciale rigidizate, tensiune musculară și formare de expectorație abundentă;
- Mișcări de întoarcere, mișcări de răsucire, în special la nivelul picioarelor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Rotirea gâtului din cauza crampelor din mușchii gâtului;
- Incapacitate de a deschide larg gura, din cauza tensiunii din mușchii masticatori;
- Constipație, greață, vărsături, gură uscată, care poate crește riscul de formare a cariilor;
- Amețeală, posibil leșin, din cauza tensiunii arteriale mici;
- Mărire a sânilor la bărbați, tensiune la nivelul pieptului, secreție de lapte, absența menstruației;
- Impotență, incapacitate de a obține orgasm;
- Insomnie, anxietate, neliniște;
- Creștere în greutate;
- Vedere încețoșată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Mișcări lente, involuntare. Pot să nu dispară după întreruperea tratamentului.
- Urinare frecventă, sete, oboseală, determinate de valoarea crescută de zahăr din sânge (glucoza din sânge). Unele reacții se pot transforma în reacții adverse grave.
- Reacții alergice;
- Risc crescut de ateroscleroză, din cauza nivelului crescut de colesterol și/sau grăsimi (trigliceride) din sânge;
- Confuzie;
- Tensiune arterială mare;
- Nas înfundat (congestie nazală);
- Pneumonie;
- Risc crescut de fracturi din cauza osteopeniei și osteoporozei. Se poate transforma într-o reacție adversă gravă. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri bruște de spate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Erupecie (urticarie) și umflare. Poate fi o reacție gravă. Adresați-vă medicului dumneavoastră. Umflarea feței, a buzelor și a limbii poate fi fatală. Dacă observați unul dintre aceste simptome, solicitați imediat consult medical.
- Greață, disconfort, slăbiciune musculară și confuzie, din cauza cantității de sodiu scăzute din sânge (hiponatremie). Poate fi sau poate deveni o reacție gravă. Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Sindromul secreției necorespunzătoare de hormon antidiuretic (SIADH).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindromul picioarelor neliniștite (senzații neplăcute la nivelul picioarelor, ameliorate temporar prin mișcare; simptomele se agravează noaptea).

De asemenea, amisulprida poate provoca reacții adverse pe care de obicei nu le observați. Acestea sunt modificări ale anumitor teste de laborator, determinate de efectele asupra sângelui, ficatului și bătăilor inimii. Când tratamentul este oprit, valorile testelor de laborator vor fi din nou normale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aktiprol

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Aktiprol după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare,
Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aktiprol

- Substanța activă este amisulpridă. Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, hipromeloză E5, celuloză microcristalină PH-101, stearat de magneziu

Cum arată Aktiprol și conținutul ambalajului

Aktiprol 200 mg comprimate:

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu o linie mediană pe una dintre fețe și diametrul de 11,5 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor, și nu de divizare în doze egale.

Aktiprol 400 mg comprimate:

Comprimate de culoare albă, biconvexe, în formă de capsulă, cu o linie mediană pe ambele fețe și dimensiunile de 19 x10 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor, și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele de Aktiprol sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/PE/PVDC-Al sau PVC/PVDC-Al care conțin 30, 60 sau 90 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Medochemie Ltd .,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Aktiprol
Bulgaria	Medosulpide
Croația	AKTIPROL
Cipru	AKTIPROL
Republica Cehă	AKTIPROL
Grecia	SULPIDE
Lituania	AKTIPROL
Letonia	AKTIPROL
Malta	AKTIPROL
România	Aktiprol
Republica Slovacia	AKTIPROL

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.