

Indlægsseddel: Information til patienten

Aktiprol 50 mg tabletter
Aktiprol 100 mg tabletter
Aktiprol 200 mg tabletter
Aktiprol 400 mg tabletter
amisulprid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aktiprol
3. Sådan skal du tage Aktiprol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aktiprol er et lægemiddel, der bruges mod psykiske lidelser (antipsykotikum). Det mindsker aktiviteten i et bestemt område af hjernen, der er vigtigt for symptomerne på psykiske lidelser. Aktiprol bruges til behandling af en sygdom, der hedder skizofreni.

Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aktiprol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aktiprol:

- hvis du er allergisk over for amisulprid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har brystkræft
- hvis du har en svulst i hypofysen (område i hjernen)
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du ammer
- hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom, der viser sig ved langsom hjerterytme og uregelmæssige hjerteslag (langt QT-syndrom).
- hvis du tager medicin, der påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet), f.eks. medicin mod
 - Parkinsons sygdom (levodopa)
 - hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin og disopyramid).
- hvis du tager andre lægemidler såsom bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, erythromycin IV, vincamin iv, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Børn inden puberteten må ikke tage Aktiprol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aktiprol.

Tal især med lægen, hvis:

- du har en hjertesygdom eller hjerteproblemer i familien
- nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom hjerterytme og uregelmæssige hjerteslag (langt QT-syndrom)
- du har nyreproblemer
- du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
- du har Parkinsons sygdom
- du har diabetes, eller du har fået at vide, at du er i risiko for at få diabetes
- hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper (trombose), da lægemidler som disse har været forbundet med dannelse af blodpropper (tromber).

Fortæl det straks til lægen, hvis:

- du generelt føler dig utilpas, og du har tendens til at få betændelse, især halsbetændelse og feber (infektioner) på grund af et lavt antal hvide blodlegemer (agranulocytose)
- du får høj feber, muskelstivhed, svækket opmærksomhed og kraftig svedafsondring. Disse kan være dødelige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Nogle patientgrupper (f.eks. ældre og demente patienter) er i større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde.

Fortæl det til lægen, hvis du skal have taget blod- og urinprøver, og du er i behandling med Aktiprol, fordi lægemidlet kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Aktiprol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er, fordi Aktiprol kan påvirke, hvordan visse andre lægemidler fungerer. Andre lægemidler kan også påvirke, hvordan Aktiprol fungerer.

Du må især ikke tage dette lægemiddel, hvis du er i behandling med:

- levodopa, et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom
- lægemidler, der kaldes dopaminagonister (f.eks. bromocriptin, ropinirol)
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin, disopyramid)
- andre lægemidler, f.eks. bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, methadon, erythromycin IV, vincamin iv, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod forhøjet blodtryk (diltiazem, verapamil, betablokkere såsom metoprolol)
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (digoxin)
- lægemidler mod migræne og hedeture (clonidin)
- lægemidler mod depression (imipramin)
- lægemidler mod gift eller bindevævssygdomme (f.eks. kortikosteroider, prednisolon)
- lægemidler mod forstoppelse (natriumpicosulfat, bisacodyl)
- smertestillende midler såsom morfin, oxycodon, tramadol
- lægemidler mod epilepsi (fenobarbital)
- antihistaminer, der gør dig søvnig
- lægemidler til behandling af angst (benzodiazepiner) og
- lægemidler til behandling af psykiske lidelser (f.eks. pimozid, haloperidol, lithium)
- visse typer vanddrivende lægemidler
- bedøvelsesmidler
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner givet i en blodåre (amphotericin B)

- lægemidler mod malaria (f.eks. mefloquin)

Brug af Aktiprol sammen med mad, drikke og alkohol

Synk altid Aktiprol sammen med rigeligt vand inden et måltid. Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Aktiprol. Det er, fordi det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan optræde hos nyfødte af mødre, der har taget

Aktiprol i de sidste tre måneder af graviditeten:

- rystelser, muskelstivhed
- svækkelse, søvnighed, uro, vejrtrækningsproblemer
- sutteproblemer

Hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Du må ikke tage Aktiprol, hvis du ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Du kan under behandling med dette lægemiddel føle dig mindre opmærksom, mere sløv eller søvnig. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Aktiprol indeholder laktose

Aktiprol indeholder laktose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aktiprol

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

50-300 mg dagligt eller 400-800 mg dagligt, afhængigt af dine symptomer. I individuelle tilfælde kan den daglige dosis øges til maks. 1200 mg/dag.

Lægen vil justere dosis afhængigt af din individuelle reaktion.

Den mængde Aktiprol, du skal tage, afhænger af din sygdom. Følg nøje lægens anvisninger. Synk Aktiprol med rigelige mængder vand.

Brug til børn og unge

Aktiprol må ikke gives til børn inden puberteten.

Brug af amisulprid fra puberteten op til 18 år frarådes, da der foreligger begrænsede oplysninger.

Brug til ældre

Lægen kan nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Brug til patienter med nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug til patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen kan nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Aktiprol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aktiprol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag medicinæsken med dig.

Symptomer på overdosering kan omfatte sløvhed, søvnighed, ufrivillige vridende bevægelser, svimmelhed, besvimelse (på grund af lavt blodtryk) og koma.

Hvis du har glemt at tage Aktiprol

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Men hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aktiprol

Bliv ved med at tage Aktiprol, indtil lægen siger, at du skal stoppe.

Hvis du pludselig stopper behandlingen, efter du har fået høje doser amisulprid, kan du få kvalme, opkastning og søvnløshed. Du kan også få de symptomer igen, du bliver behandlet for, samt lidelser med ufrivillige bevægelser, f.eks. akatisi (motorisk uro), dystoni (unormale muskelspændinger) og unormale bevægelser (dyskinesi).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Aktiprol og tag straks til lægen eller på hospitalet:

- Hvis du får høj temperatur, sveder, muskelstivhed, hjertebanken, hurtig vejrtrækning eller føler dig forvirret, sløv eller urolig. Disse kan være symptomer på en alvorlig men sjælden bivirkning, der hedder malignt neuroleptikasyndrom.
- Hvis du har en usædvanlige hjerterytme, en meget hurtig hjerterytme eller brystmerter, der kan resultere i hjerteslag eller livstruende hjertesygdom.
- Hvis du har blodpropper i blodårerne i især benene (symptomer omfatter hævelse, smerter i og rødme af benet), som kan passere gennem blodkarrene til lungerne og forårsage smerter i brystet og vejrtrækningsbesvær. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- Hvis du får flere infektioner end normalt. Dette kan skyldes en blodsygdom (agranulocytose) eller et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Du får en allergisk reaktion. Tegnene kan omfatte et kløende, klumpet udslæt.
- Du får krampeanfald.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- En alvorlig allergisk reaktion med hævelse i ansigt, læber eller hals, som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær. Du kan også få nældefeber.

Fortæl det til lægen hurtigst muligt, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Rystelser, muskelstivhed eller -spasmer, langsomme bevægelser, større produktion af spyt end normalt og rastløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Bevægelser, du ikke kan kontrollere, især i arme og ben (disse symptomer kan mindskes, hvis lægen nedsætter din dosis Aktiprol, eller han/hun udskriver et andet lægemiddel til dig).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Bevægelser, du ikke kan kontrollere, især i ansigt og tunge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Afvænningssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet og amning").

Andre bivirkninger omfatter:**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Søvnbesvær, følelse af nervøsitet eller uro
- Sløvhed eller søvnighed
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed
- Vægtøgning
- Usædvanlig produktion af brystmælk hos kvinder og mænd, brystmerter
- Udebleven menstruation
- Brystforstørrelse hos mænd
- Vanskeligt ved at få eller opretholde erektion, problemer med sædafgang
- Forlænget QT-interval, et hjerteproblem der optages på EKG (elektrokardiogram)
- Svimmelhed (som kan skyldes lavt blodtryk)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt antal hvide blodlegemer
- Langsomme hjerterytme
- For højt blodsukker

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- Unormal hjerterytme

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forvirring
- For højt indhold af triglycerider (fedtsyrer) i blodet og for højt kolesterolindhold

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aktiprol indeholder:

- Aktivt stof: amisulprid. En tablet indeholder 50 mg, 100 mg, 200 mg eller 400 mg amisulprid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat type A, hypromellose E5, mikrokrySTALLinsk cellulose PH-101, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Aktiprol 50 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med en diameter på 7 mm.

Aktiprol 100 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med en diameter på 9,5 mm, med MC præget på den ene side

Aktiprol 200 mg tabletter: Hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side og en diameter på 11,5 mm. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Aktiprol 400 mg tabletter: Hvid, bikonveks, kapselformet tablet med delekærv på begge sider og en størrelse på 19 x 10 mm. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

PVC/PE/PVDC-aluminiumsbliester eller PVC/PVDC-aluminiumsbliesterkort med 30, 60 og 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

MEDOCHEMIE LTD.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,
Cypern

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Aktiprol
Bulgarien	Medosulpide
Kroatien	AKTIPROL
Cypern	AKTIPROL
Den Tjekkiske Republik	AKTIPROL
Grækenland	SULPIDE
Litauen	AKTIPROL
Letland	AKTIPROL
Malta	AKTIPROL
Rumænien	Aktiprol
Den Slovakiske Republik	AKTIPROL

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020