SASKAŅOTS ZVA 02.05.2023

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Aktiprol 200 mg tabletes
Amisulpridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Aktiprol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aktiprol lietošanas
3. Kā lietot Aktiprol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aktiprol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Aktiprol un kādam nolūkam to lieto

Aktiprol ir zāles psihisku traucējumu ārstēšanai (antipsihotisks līdzeklis). Tās pavājina noteiktas smadzeņu daļas darbību, kam ir nozīmīga loma attiecībā uz psihisku traucējumu simptomiem.
Aktiprol lieto, lai ārstētu slimību, ko sauc par šizofrēniju.

Vienmēr ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus.

2. Kas Jums jāzina pirms Aktiprol lietošanas

Nelietojiet Aktiprol šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret amisulprīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir krūts dziedzera vēzis;
- ja Jums ir hipofīzes dziedzera audzējs;
- ja Jums ir virsnieru dziedzera audzējs (feohromocitoma);
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums ir reti sastopama, iedzimta sirds slimība, kas izpaužas kā palēnināta un neregulāra sirdsdarbība (pagarināta QT intervāla sindroms);
- ja Jūs lietojat zāles, kas ietekmē sirdsdarbību (pagarina QT intervālu), piemēram:
  - zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (levodopa);
  - zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodarons, sotalols, hinidīns un dizopiramīds);
- ja Jūs lietojat citas zāles, piemēram, bepridilu, cisaprīdu, sultoprīdu, tioridazīnu, metadonu, intravenozi ievadāmu eritromicīnu, intravenozi ievadāmu vinkamicīnu, halofantrīnu, pentamidīnu, sparfloksacīnu.

Aktiprol nedrīkst lietot pirmspubertātes vecuma bērniem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Aktiprol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Īpaši svarīgi ir konsultēties ar ārstu:
- ja Jums ir sirds slimība vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir bijuši sirdsdarbības traucējumi;

- ja kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir reta, iedzimta sirds slimība, kas izpaužas kā palēnināta un neregulāra sirdsdarbība (pagarināta QT intervāla sindroms);
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir epilepsija vai iepriekš ir bijuši krampji;
- ja Jums ir Parkinsona slimība;
- ja Jums ir diabēts vai arī Jums ir teikts, ka Jums iespējams diabēta attīstības risks;
- ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem iepriekš ir bijuši asins recekļi (tromboze), jo tādu zāļu, kas līdzīgas šīm zālēm, lietošana ir saistīta ar asins recekļu (trombu) veidošanos;
- ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem iepriekš ir bijis krūts dziedzera vēzis.

Nekavējoties pastāstiet ārstam:
- ja Jums novērojams vispārējs vājums, Jums ir nosliece uz iekaisumu rašanos, it īpaši tonsilītu un drudzi (infekcijas), jo Jums ir samazināts balto asins šūnu skaits (agranulocitoze);
- ja Jums rodas stiprs drudzis, muskuļu stīvums, apziņas traucējumi un pastiprināta svīšana. Šīm reakcijām var būt letālas sekas, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Lietojot amisulprīdu, ziņots par smagiem aknu darbības traucējumiem. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir nogurums, ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā vai dzeltenīga acu vai ādas nokrāsa.

Noteiktām pacientu grupām (piemēram, gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar demenci) ir lielāks blakusparādību, tajā skaitā insulta, attīstīšanās risks.

Ja Jūs ārstējaties ar Aktiprol, pastāstiet ārstam, ja Jums jāveic asins un urīna analīzes, jo šīs zāles var ietekmēt analīžu rezultātus.

Citas zāles un Aktiprol
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.
Tas ir nepieciešams tāpēc, ka Aktiprol var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Turklāt, dažas zāles var ietekmēt Aktiprol iedarbību.

Ļoti svarīgi ir nelietot šīs zāles, ja Jūs lietojat:
- levodopu – zāles Parkinsona slimības ārstēšanai;
- zāles, ko sauc par dopamīna agonistiem (piemēram, bromkriptīnu, ropinirolu);
- zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, amiodaronu, sotalolu, hinidīnu, dizopiramīdu);
- citas zāles, piemēram, bepridilu, cisaprīdu, sultoprīdu, tioridazīnu, metadonu, intravenozi ievadāmu eritromicīnu, intravenozi ievadāmu vinkamicīnu, halofantrīnu, pentamidīnu, sparfloksacīnu.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no sekojošām zālēm:
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (diltiazemu, verapamilu, bēta blokatorus, piemēram, metoprololu);
- zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, digoksīnu);
- zāles migrēnas un karstuma viļņu ārstēšanai (klonidīnu);
- antidepresantus (imipramīnu);
- zāles artrīta vai saistaudu slimību ārstēšanai (piemēram, kortikosteroīdus, prednizolonu);
- zāles aizcietējuma ārstēšanai (nātrija pikosulfātu, bisacodilu);
- pretsāpju līdzekļus, piemēram, morfīnu, oksikodonu, tramadolu;
- zāles epilepsijas ārstēšanai (fenobarbitālu);
- prethistamīna līdzekļus, kas padara Jūs miegainu;
- zāles baiļu un trauksmes ārstēšanai (benzodiazepīnus);
- zāles psihisku traucējumu ārstēšanai (piemēram, pimozīdu, haloperidolu, litiju);
- noteiktus diurētiskos līdzekļus;
- zāles, kas palīdz Jums iemigt operāciju laikā (anestēzijas līdzekļus);
- zāles sēnīšinfekciju ārstēšanai, ko ievada vēnā (amfotericīns B);

- zāles malārijas ārstēšanai (piemēram, meflohīns);
- antipsihotisko līdzekļus (klozapīnu).
- pretklepus zāles.

Amisulprīda lietošanas laikā Jums jāizvairās no alkohola lietošanas. Tas pastiprina amisulprīda letarģisko iedarbību.

Aktiprol kopā ar alkoholu
Aktiprol tabletes jānorij veselas, uzdzerot lielu daudzumu ūdens. Šīs zāles jālieto pirms ēdienreizēm. Aktiprol lietošanas laikā nelietojiet alkoholu. Tas nepieciešams tāpēc, ka alkohols var ietekmēt zāļu iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība
Amisulprīda lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras neizmanto efektīvu kontracepcijas metodi.
Ja Jūs lietojat amisulprīdu pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā, Jūsu mazulim var būt uzbudinājums, pastiprināta muskuļu spriedze, patvaļīga ķermeņa trīce, miegainība, elpošanas problēmas vai barošanas grūtības. Ja Jūsu mazulim attīstās kāds no šiem simptomiem, konsultējieties ar ārstu.

Barošana ar krūti
Terapijas ar amisulprīdu laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti. Ja Jūs lietojat amisulprīdu, aprunājieties ar ārstu par labāko bērna barošanas veidu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Šo zāļu lietošanas laikā Jūs varat sajusties mazāk modrs vai miegains un var būt neskaidra redze. Ja tas tā notiek, nevadiet transportlīdzekli vai neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus.

Aktiprol satur laktozi
Aktiprol satur laktozi (cukura paveids). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Aktiprol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva
Pieaugušie
50 – 300 mg dienā vai 400 – 800 mg dienā, atkarībā no Jums esošajiem simptomiem. Atsevišķos gadījumos dienas devu var palielināt līdz 1200 mg dienā.
Ārsts pielāgos Jums lietojamo devu atbilstoši Jūsu individuālajai atbildes reakcijai.

Lietojamais Aktiprol daudzums būs atkarīgs no Jums esošās slimības veida. Rūpīgi ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus.
Norijiet Aktiprol, uzdzerot lielu daudzumu ūdens.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Aktiprol nedrīkst lietot pirmspubertātes vecuma bērni.
Amisulprīda lietošana bērniem no pubertātes vecuma līdz 18 gadiem nav ieteicama, jo nav pietiekamu datu.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Ārsts var samazināt devu. Jums jāievēro ārsta sniegtie norādījumi.

Lietošana pacientiem ar aknu mazspēju
Nav nepieciešama devas samazināšana.

Lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem
Ārsts var samazināt devu. Jums jāievēro ārsta sniegtie norādījumi.

Ja Jūs esat lietojis Aktiprol vairāk nekā noteikts
Ja Jūs esat lietojis vairāk tabletes nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet par to ārstam vai dodaties uz tuvāko slimnīcu. Līdzi ņemiet šo zāļu iepakojumu.
Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir miegainība, nekontrolējamas, lokanas kustības, reibonis, ģībonis (kam pamatā ir pazemināts asinsspiediens) un koma.

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Aktiprol
Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz Jūs to atceraties. Tomēr, ja gandrīz pienācis laiks nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Aktiprol
Turpiniet Aktiprol lietošanu, līdz ārsts Jums iesaka to pārtraukt.
Ja Jūs pēkšņi pārtrauksiet ārstēšanos pēc lielu amisulprīda devu lietošanas, var rasties slikta dūša, vemšana un bezmiegs. Iespējama arī simptomu, kuri Jums tiek ārstēti, atkārtošanās vai nekontrolējami kustību traucējumi (piemēram, akatīzija, distonija un diskinēzija).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Aktiprol lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu, ja Jūs novērojat šādas nopietnas blakusparādības:
Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10):
- miegam līdzīgi samaņas traucējumi;
- acs muskuļu krampji, skatoties uz augšu;
- smaga sirds mazspēja ar ātru, iespējams, ļoti neregulāru sirds ritmu, kas var izraisīt sirdslēkmi.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):
- krampji;
- lēns pulss;
- savārgums, nosliece uz iekaisuma (infekcijas) attīstību, īpaši kakla iekaisums un drudzis, ko izraisa asins sastāva izmaiņas (samazināt balto asins šūnu skaits, agranulocitoze);
- aknu audu bojājums.

Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, muskuļu stīvums, stipra svīšana, apjukums, miegainība vai uzbudinājums (ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms);
- asins recekļi vēnās, īpaši kājās (iespējamie simptomi ir pietūkums, sāpes un apsārtums kājā), kas pa asinsvadiem var aizceļot uz plaušām, izraisot sāpes krūškurvī un apgrūtinātu elpošanu;
- hipofīzes audzējs (ar tādiem simptomiem, kā piena sekrēcija un pārtrauktas menstruācijas), kam pamatā ir paaugstināt hormona (prolaktīna) līmenis asinīs. Vīriešiem – palielināti krūšu dziedzeri un impotence.

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajam (skatīt „*Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte*");
- paaugstināta ādas jutība pret saules un ultravioleto starojumu.

Citas iespējamās blakusparādības:
Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10):
- lēnas, nekontrolējams, vērpjošas kustības;
- blakusparādības, kas līdzinās Parkinsona slimībai, ar lēnām, nekontrolējamām kustībām, roku un galvas trīci, stīvām kustībām, stīvu sejas izteiksmi, muskuļu spriedzi un pastiprinātu siekalu veidošanos;
- apļveida, vērpjošas kustības, īpaši kāju.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10):
- kakla griešanās, ko iztaisa kakla muskuļu krampji;
- samazināts žokļu atvērums, ko izraisa gremošanas muskuļu spriedze;
- aizcietējums, slikta dūša, vemšana, sausums mutē, kas var palielināt kariesa risku;
- reibonis, iespējams, ģībonis, ko izraisa pazemināts asinsspiediens;
- palielināti krūšu dziedzeri vīriešiem, spiediena sajūta krūtīs, piena izdalīšanās, menstruāciju iztrūkums;
- impotence, nespēja sasniegt orgasmu;
- bezmiegs, trauksme, nemiers;
- ķermeņa masas palielināšanās;
- neskaidra redze.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):
- lēnas, patvaļīgas kustības. Tās var neizzust pēc terapijas beigām;
- biežāka urinācija, slāpes, savārgums, ko izraisa paaugstināta cukura (glikozes) koncentrācija asinīs. Dažiem pacientiem tā var būt nopietna blakusparādība;
- alerģiskas reakcijas;
- palielināts aterosklerozes risks, ko izraisa augsta holesterīna un/vai taukvielu (triglicerīdu) koncentrācija asinīs;
- apjukums;
- paaugstināts asinsspiediens;
- aizlikts deguns (deguna aizlikums);
- pneimonija;
- osteopēnijas un osteoporozes izraisīts palielināts lūzumu risks. Dažiem pacientiem tā var būt nopietna blakusparādība. Sazinieties ar ārstu, ja Jums novērojamas pēkšņas muguras sāpes.

Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):
- izsitumi (nātrene) un pietūkums. Var būt nopietni. Konsultējieties ar ārstu. Sejas, lūpu un mēles pietūkums, kas var būt letāli. Ja jūs novērojat kādu no šiem simptomiem nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību;
- slikta dūša, diskomforts, muskuļu vājums un apjukums, ko izraisa samazināta nātrija koncentrācija asinīs (hiponatriēmija). Var būt vai kļūt nopietni. Konsultējieties ar ārstu;
- antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (*SIADH*).

Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- nemierīgo kāju sindroms (nepatīkamas sajūtas kājās, ko uz laiku var mazināt kustoties, un simptomi pasliktinās naktī un nakts laikā).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Aktiprol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „EXP:". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Aktiprol satur
- Aktīvā viela ir amisulprīds. Katra tablete satur 200 mg amisulprīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts (A tips), hipromeloze E5, mikrokristāliskā celuloze PH-101 un magnija stearāts.

Aktiprol ārējais izskats un iepakojums
Aktiprol 200 mg tabletes: baltas, apaļas (diametrs 11,5 mm), plakanas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

PVH/PE/PVDH-Al blisteri vai PVH/PVDH-Al blisteri. Iepakojumā 30 tabletes.

Informācija uz blistera
Aktiprol® 200 mg tabletes
amisulpridum
MEDOCHEMIE LTD
Sērija (LOT)
Derīgs līdz (EXP)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Kipra

Ražotājs
Medochemie Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Kipra

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dānija	Aktiprol
Bulgārija	Medosulpide
Horvātija	AKTIPROL
Kipra	AKTIPROL
Čehija	AKTIPROL
Grieķija	SULPIDE
Lietuva	AKTIPROL
Latvija	Aktiprol
Malta	AKTIPROL
Rumānija	Aktiprol
Slovākija	AKTIPROL

SASKAŅOTS ZVA 02.05.2023

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpakotājs Latvijā:
SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000978

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023