

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aktiprol® 50 mg og 200 mg, tabletter

amisulprid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Aktiprol til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 afsnit 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 lægemidler, der påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet), f.eks. lægemidler 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
- hvis du er et barn inden puberteten

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aktiprol. Tal især med lægen, hvis

- du har en hjertesygdom eller hjerte problemer 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)
- du eller nogen i din familie har eller har haft brystkræft

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.
- du oplever træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter eller gul misfarvning af øjne eller hud. Alvorlige leverproblemer er rapporteret med amisulprid.

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

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

Børn og unge

Børn inden puberteten må ikke tage Aktiprol. Brug af amisulprid fra puberteten op til 18 år frarådes, da der foreligger begrænsede oplysninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Aktiprol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes at 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 hjerterytme forstyrrelser (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 hjerterytme forstyrrelser (digoxin)
- lægemidler mod migræne og hedeture (clonidin)
- lægemidler mod depression (imipramin)
- lægemidler mod gigt 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)
- 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)
- lægemidler til behandling af psykoser (clozapin)

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, da 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.

Graviditet

Det anbefales ikke at tage Aktiprol under graviditet. Tag ikke Aktiprol mens du er gravid eller har mistanke om at du er gravid, medmindre du har aftalt andet med lægen. Lægen kan vurdere om fordelene ved brug af Aktiprol for dig kan opveje mulige risici for dit ufødte barn.

Amning

Du må ikke tage Aktiprol mens du ammer. Du og din læge skal sammen beslutte, om du skal stoppe med at amme eller holde pause med behandlingen med amisulprid. Beslutningen skal tage højde for, hvad der er bedst for både dig og dit barn.

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.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Aktiprol indeholder lactose

Aktiprol indeholder lactose, 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 til **voksne** er:

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 lægens anvisninger nøje. 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 (og du føler dig utilpas). 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Aktiprol og tag straks til lægen eller på hospitalet, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- Du oplever kramper eller krampeanfald. Dette kan være alvorligt og kræver potentielt øjeblikkelig lægehjælp.
- Gulfarvning af hud og øjne, mørk urin eller mavesmerter. Dette kan være tegn på leverskade. Der kan også ses forhøjede levertal i en blodprøve.

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

- Du får flere infektioner end normalt. Dette kan skyldes en blodsygdom (agranulocytose) eller et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni, leukopeni).
- 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.
- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. meget hurtig eller uregelmæssig puls), som i sjældne tilfælde kan føre til besvimelse, hjertestop eller pludselig død.
- 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.

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Afvænningsyndrom hos nyfødte (se afsnit "Graviditet og amning").

Andre bivirkninger omfatter:

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 (kaldes ekstrapyramidale symptomer)

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

- Usædvanlig produktion af brystmælk hos kvinder og mænd (som skyldes forhøjelse af hormonet prolaktin)
- Udebleven menstruation
- Smerter i brystet
- Brystforstørrelse hos mænd
- Vanskeligheder ved at få eller opretholde erektion og/eller problemer med sædafgang
- Søvnbesvær
- Angst
- Følelse af nervøsitet eller indre uro
- Problemer med seksuel nydelse
- Ufrivillige bevægelser i f.eks. ansigt, øjne eller nakken
- Søvnighed eller sløvhed
- Sløret syn
- Lavt blodtryk (kan forårsage svimmelhed når du rejser dig op efter at have siddet ned)
- Forstoppelse
- Kvalme eller opkastning
- Mundtørhed
- Vægtøgning

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

- Allergiske reaktioner i huden (kan omfatte kløende, klumpet udslæt)
- Forhøjet blodsukker
- Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (triglycerider og/eller kolesterol)
- Forvirring
- Rytmiske, ufrivillige bevægelser i primært i tunge og/eller ansigt (ses hovedsageligt efter langtidsbehandling eller efter at behandling er stoppet)
- At lægemidler mod Parkinson virker ikke og kan gøre symptomerne værre
- Langsom hjerterytme
- Forhøjet blodtryk
- Tilstoppet næse
- Lungebetændelse efter at have fejlsynket (ses hovedsageligt, hvis man tager andre beroligende eller sløvende lægemidler)
- Nedsat knogletæthed, som kan forårsage hyppigere brud (osteopeni, osteoporose)
- Problemer med at lade vandet (følelse af at blæren ikke kan tømmes)

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

- Godartet tumor i hypofysen (et område i hjernen). Dette kan f.eks. være et prolaktinom, der kan give syns- og hormonforstyrrelser.
- For lavt natrium i blodet og forstyrret væskebalance (SIADH). Dette kan give hovedpine, kvalme, træthed, forvirring eller kramper.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Uro i benene (restless legs syndrome)
- Øget lysfølsomhed (fotosensibilitet)

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aktiprol indeholder:

- Aktivt stof: amisulprid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; natriumstivelsesglycolat (type A); hypromellose E5; mikrokrySTALLinsk cellulose PH-101; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Aktiprol 50 mg: Hvid, rund, flad tablet med en diameter på 7 mm.
Aktiprol 200 mg: 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.

Tabletterne er pakket i PVC/PE/PVDC-aluminiumsbliister eller PVC/PVDC-aluminiumsbliister med 30, 60 og 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Aktiprol® er et registreret varemærke, der tilhører Medochemie Ltd.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.