

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Aktiprol 50 mg tabletten**  
**Aktiprol 100 mg tabletten**  
**Aktiprol 200 mg tabletten**  
**Aktiprol 400 mg tabletten**

Amisulpride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aktiprol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Aktiprol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Aktiprol hoort bij een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het zorgt dat een bepaald gebied in de hersenen minder prikkelingen geeft. Dit gebied is belangrijk is voor de verschijnselen van mentale aandoeningen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie. Schizofrenie is een geestelijk aandoening voor lange tijd. Het heeft invloed op hoe u denkt, dingen opvat en hoe u zich gedraagt vergeleken met wat er echt gebeurt.

Uw arts kan u ook vragen om dit middel in te nemen voor andere gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Uw arts kan bepalen dat andere gebruiken of hoeveelheden nodig zijn dan die in deze bijsluiter staan. Volg altijd de aanwijzingen van de arts en de informatie in de bijsluiter over de hoeveelheid.

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een tumor (gezwel) van de hypofyse (een orgaan in uw hoofd) of borstkanker hebt.
- Als u een feochromocytoom heeft (een tumor (gezwel) van de bijnier).
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een zeldzame erfelijke hartaandoening hebt. Uw hart klopt hierdoor langzaam en onregelmatig (lang-QT-intervalsyndroom)
- Als u geneesmiddelen neemt die invloed hebben op hoe goed uw hart werkt (verlenging van het QT interval)

- Als u geneesmiddelen neemt voor de ziekte van Parkinson (levodopa)
- Als u geneesmiddelen neemt die invloed hebben op het hartritme (bijvoorbeeld quinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erythromycine i.v., vincamine i.v., halofantrine, pentamidine, sparfloxacine).

**Kinderen die nog niet in de pubertijd zijn moeten dit middel niet nemen.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u een hartaandoening hebt of als hartproblemen in uw familie voorkomen.
- Als iemand in uw familie een zeldzame erfelijke hartaandoening heeft. Het hart klopt langzaam en onregelmatig door deze aandoening (lang-QT-intervalsyndroom);
- Als u nierinsufficiëntie of andere nierproblemen heeft;
- Als u epilepsie heeft of eerder epileptische aanvallen heeft gehad;
- Als u de ziekte van Parkinson heeft;
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft of hier meer kans op heeft;
- Als u of iemand anders in uw familie een eerder last heeft gehad van bloedproppen (trombose). Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen mogelijk bloedproppen veroorzaken;
- Als u of iemand in uw familie borstkanker heeft.

**Vertel het uw arts meteen:**

- Als u zich over het algemeen ziek voelt. U bent gevoelig voor ontstekingen, vooral keelamandelenontsteking en koorts (infecties). Dit komt doordat u minder witte bloedcellen heeft (agranulocytose).
- Als u tijdens de behandeling last krijgt van hoge koorts, stijve spieren en u zich minder bewust bent van uw omgeving en veel moet zweten. Dit zijn verschijnselen van een erg zeldzaam syndroom genoemd Neuroleptisch Malignant Syndroom. Deze symptomen kunnen fataal zijn en hebben onmiddellijke medische zorg nodig.

Er zijn patiënten die erge leverproblemen kregen door dit middel. Vertel het uw arts meteen als u last krijgt van moe zijn, geen zin hebben in eten, misselijk zijn, overgeven, buikpijn of een gele kleur van de ogen of huid.

**Let op:** bepaalde patiënten groepen (bijv. ouderen en patiënten met dementie) hebben meer kans op bijwerkingen, zoals ook hersenbloedingen. Spreek met uw arts.

Vertel het uw arts dat u dit middel gebruikt, als uw bloed of plas getest moet worden. Het kan namelijk invloed hebben op de uitslag van de test.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Aktiprol nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Neem Aktiprol niet samen met geneesmiddelen die invloed hebben op uw hart (die het QT-interval verlengen):**

- Geneesmiddelen die gebruik worden voor hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol);
- Sommige geneesmiddelen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica, zoals erytromycine via een bloedvat);
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa, bromocriptine, ropirinol);

**Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen neemt**

- Geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (diltiazem, verapamil, beta-blokkers, zoals metoprolol);

- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (digoxine)
- Geneesmiddelen tegen migraine en opvliegers (clonidine);
- Bepaalde soorten van geneesmiddelen om beter te kunnen plassen (diuretica)
- Geneesmiddelen tegen verstopping (obstipatie) (laxeermiddelen) (natriumpicosulfaat, bisacodyl);
- Geneesmiddelen gebruikt tegen ontstekingen van een gewricht (arthritis) of bindweefselziekten (corticosteroiden, zoals prednisolon);
- Geneesmiddelen tegen angst (benzodiazepines);
- Antidepressiva (imipramine);
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van mentale aandoeningen (psychische stoornissen) (bijvoorbeeld pimozide, haloperidol, lithium, clozapine);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital);
- Pijnstillers (zoals morfine, oxycodon, tramadol);
- Middelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) waarvan u slaperig wordt (sederende antihistaminica);
- Kalmeringsmiddelen;
- Geneesmiddelen waardoor u tijdens een operatie slaapt of verdoofd bent (anesthetica);
- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen hoesten.

**Vertel uw arts** dat u dit middel gebruikt als er moet worden gekeken hoe goed uw adrenaline werkt.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol**

Vermijd het drinken van alcohol zolang u dit middel gebruikt. Het maakt het versuffend effect van alcohol erger.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Dit geldt ook voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen als zij geen voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken.

#### **De volgende verschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's, wanneer de moeder dit middel heeft gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap):**

- Trillen, stijve en/of zwakke spieren;
- Slaperigheid, onrust, problemen met ademen;
- Moeilijkheden bij voeden.

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Vraag uw arts wat de beste manier is om uw baby eten te geven als u dit middel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, kan u minder oplettend zijn. U kan ook last hebben van troebel zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken.

#### **Aktiprol bevat lactose**

Aktiprol bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u minder goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact met uw arts op voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Aktiprol bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

**Volwassenen:**

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de hand van hoe u op dit middel reageert. De normale dosering kan 50 – 300 mg per dag of 400 -800 mg per dag zijn. Dat hangt af van de verschijnselen. In sommige gevallen kan uw arts de dosering verhogen tot 1200 mg per dag.

Als u meer dan 400 mg per dag inneemt, moet u de dosis verdelen over 2 momenten.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Dit middel mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven.

**Gebruik bij ouderen**

Uw arts zal u nauwgezet controleren omdat u gemakkelijker een lage bloeddruk of slaperigheid kunt vertonen ten gevolge van dit geneesmiddel.

Het kan nodig zijn om de dosering te verlagen bij nierinsufficiëntie.

**Gebruik bij patiënten met nierproblemen:**

Als uw nieren minder goed werken, kan uw arts u een lagere hoeveelheid geven. U moet de aanwijzingen van de arts opvolgen.

**Instructies voor gebruik**

Neem dit middel voor het eten met voldoende water in.

U kunt dit middel innemen tijdens een maaltijd, maar dat hoeft niet. Eten is niet van invloed op hoe goed dit middel werkt.

Aktiprol 200 mg tabletten en Aktiprol 400 mg tabletten: De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, maar niet om de tablet te delen in gelijke doses.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts, of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Verschijnselen van een overdosis kunnen bijvoorbeeld zijn; sufheid, slaperigheid, onvrijwillig kronkelende bewegingen, duizeligheid, flauwvallen (door een lage bloeddruk) en u kunt in coma raken.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

U mag alleen stoppen met de behandeling in overleg met uw arts

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen waarbij u onmiddellijk contact op moet nemen met uw arts of de spoedeisende hulp**

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Slapeloosheid
- Acute dystonie: aantasting van de spiertonus in sommige nekspieren (torticollis spasmodica), aanhoudend onvrijwillig omhoog draaien van de ogen (oculogyre crisis), krampen van de kauwspieren, met moeilijk openen van de mond (trismus).
- Verlenging van het QT interval (hartritme aandoening die mogelijk kan leiden tot snelle, onregelmatig hartslagen die aanleiding voor een hartaanval kunnen zijn).
- Leverbeschadiging

**Soms:** komen voorbij minder dan 1 op de 100 mensen

- Toevallen.
- Lage hartslag.

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 of de 1000 mensen

- Veranderingen in het bloed, zoals een afname in witte bloedcellen (agranulocytose) met klachten zoals onwel voelen, zweertjes, heftige keelpijn en koorts
- Het krijgen van een allergische reactie genaamd angio-oedeem. Verschijnselen kunnen zijn jeukende, schilferige huiduitslag, slik of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, aangezicht, keel of tong.
- Hoge temperatuur, stijve spieren, veel zweten, verward zijn, sufheid of zich erg opwinden (neuroleptisch maligne syndroom).
- Gevallen van veneuze trombo-embolie (bloedproppen in de bloedvaten), inclusief gevallen van longembolie (bloedproppen in de bloedvaten naar de longen), soms fataal, en gevallen van diep veneuze trombose (bloedproppen in de bloedvaten in de benen) met verschijnselen van zwelling, pijn en roodheid van de benen die zich kan verplaatsen door de bloedvaten naar de longen met pijn op de borst en moeilijkere ademhaling als gevolg.
- Goedaardige tumor (gezwel) in de hypofyse (een orgaantje in uw hoofd), zoals prolactinoom (hierdoor kan u mogelijk melk afscheiden en stoppen met ongesteld worden).
- Het hart klopt anders dan normaal. Het kan dodelijk zijn en zorgen voor hartstilstand en een plotselinge dood.

**Niet bekend:** kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Ontwenningssyndroom ('afkickverschijnselen') bij pasgeborenen (met verschijnselen als schudden, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, onrust (agitatie), ademhalingsproblemen, moeite met voeding) (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- De huid is gevoeliger voor zon en ultraviolet licht.

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Extrapyramidale verschijnselen: trillen (abnormaal en herhaaldelijk schudden van het lichaam), stramheid (stijfheid of inflexibiliteit), hypokinesie (verminderde of langzame spierbeweging), acathisie (onvermogen om te blijven zitten, met rusteloze motoriek en het gevoel van spiertrillingen), dyskinesie (ongecontroleerde bewegingen, gekarakteriseerd door spastische of herhalende bewegingen of gebrek aan coördinatie), hypersalivatie (overmatige speekselvloed).

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Verstopping (obstipatie), misselijkheid, overgeven, droge mond.
- Lage bloeddruk.
- Verhoogde concentratie van prolactine in het bloed, afscheiding van melk, niet ongesteld worden. Groeien van borsten bij mannen, spanning op de borst. Geen stijve penis kunnen krijgen of houden (impotentie), niet meer klaar kunnen komen.
- Slapeloosheid, angst, rusteloosheid.
- Gewichtstoename.
- Troebel zien.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Verlaagd aantal witte bloedcellen (leukemie, neutropenie)

- Tardieve dyskinesie (gekaracteriseerd door ritmische, onvrijwillige bewegingen voornamelijk van de tong en/of aangezicht zijn gerapporteerd, gewoonlijk na langdurig gebruik of bij ontwenning).
- Veel suiker in uw bloed (bloedglucose). Hogere hoeveelheid van sommige vetten (triglyceriden) of cholesterol in het bloed
- Allergische reacties.
- Verward zijn.
- Hoge bloeddruk.
- Verstopte neus (neuscongestie). Aspiratie longontsteking
- Osteopenie en osteoporose (botontkalking).
- Urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas).
- Toename van leverenzymen, hoofdzakelijk transaminasen.

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie).
- Onwel voelen, verward of zwak, ziek voelen (misselijk), verminderde eetlust, geïrriteerd voelen. Dit kan een ziekte genaamd syndroom van inadequate secretie van het antidiuretisch hormoon (SIADH) zijn.

**Niet bekend:** kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Rusteloze benen syndroom (onprettig gevoel in de benen dat tijdelijk minder wordt door bewegen. De klachten worden erger in de avond en in de nacht).

Amisulpride kan ook bijwerkingen hebben die u normaal gesproken niet opmerkt. Dit zijn veranderingen in uitslagen van sommige testen in het laboratorium, door de invloed op uw bloed, lever en hartslag. De uitslagen van de testen zullen weer normaal zijn nadat u stopt met de behandeling.

Bij oudere patiënten met dementie die werden behandeld met antipsychotica, werd een iets hoger aantal sterfgevallen gemeld dan bij soortgelijke patiënten die geen antipsychotica namen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse bijwerkingen centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is amisulpride: elke tablet bevat 50 mg, 100 mg, 200 mg of 400 mg amisulpride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natrium zetmeel glycolaat type A, hypromellose, 2910 E5, microcrystallijne cellulose, PH-101, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Aktiprol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aktiprol 50 mg tabletten: witte, ronde, platte tabletten met een doorsnee van 7 mm.

Aktiprol 100 mg tabletten: witte, ronde, platte tabletten met een doorsnee van 9,5 mm, met "MC" als inscriptie aan een kant.

Aktiprol 200 mg tabletten: witte, rond, platte tabletten, met een breukstreep aan een kant met een doorsnee van 11,5 mm. De breukstreep is alleen aangebracht om de tabletten te breken om het slikken te vergemakkelijken maar niet om de tablet te delen in gelijke doses.

Aktiprol 400 mg tabletten: witte, beide kanten bolle, capsule vormige tabletten, met aan beide zijden een breukstreep, met een doorsnee van 19 x 10 mm. De breukstreep is alleen aangebracht om de tabletten te breken om het slikken te vergemakkelijken maar niet om de tablet te delen in gelijke doses.

Aktiprol 50 mg tabletten: PVC/PE/PVDC-Alu blisterverpakking of PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen met 12, 30, 90 of 100 tablets.

Aktiprol 100 mg, 200 mg en 400 mg tabletten: PVC/PE/PVDC-Alu blister of PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen met 30, 90 of 100 tablets.

Aktiprol 100 mg en 400 mg tabletten: flacon met 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Prolepha Research BV

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Nederland

*Fabrikanten*

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011, Limassol

Cyprus

Medochemie Ltd, Factory AZ

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios

Limassol, Cyprus

### **In het register ingeschreven onder:**

Aktiprol 50 mg tabletten, RVG 122727

Aktiprol 100 mg tabletten, RVG 122729

Aktiprol 200 mg tabletten, RVG 122730

Aktiprol 400 mg tabletten, RVG 122731

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Denemarken** Amisulprid Medochemie Romania

**Nederland** Aktiprol

**Italië** GEALEVIDE

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**