

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Aktiprol 400 mg tabletten**

amisulpride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aktiprol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie. Schizofrenie is een geestelijke 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 medicijn in te nemen voor andere gebruiken. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u een tumor (gezwel) van de hypofyse (een orgaan in uw hoofd) of borstkanker heeft;
- Als u een feochromocytoom heeft (een tumor (gezwel) van de bijnier);
- Als u een kind bent en nog niet de pubertijd heeft doorgemaakt;
- Als u een zeldzame erfelijke hartaandoening hebt. Uw hart klopt hierdoor langzaam en onregelmatig (lang-QT-intervalsyndroom);
- Als u borstvoeding geeft;
- Als u andere medicijnen gebruikt:
 - Voor de ziekte van Parkinson (levodopa).
 - Die het QT-interval verlengen.
 - Die het hartritme beïnvloeden (torsades de pointes veroorzaken) bijvoorbeeld antiarrhythmica klas Ia (bijvoorbeeld quinidine, disopyramide) antiarrhythmica klas III (bijvoorbeeld amiodaron, sotalol) of andere medicijnen (bijvoorbeeld bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, erythromycine intraveneus, vincamine intraveneus, halofantrine, pentamidine, sparflaxacine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt of vertel het uw arts direct:

- 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. Deze symptomen kunnen fataal zijn en hebben onmiddellijke medische zorg nodig.
- Als u tijdens de behandeling last krijgt van stijve spieren of spierverslies gepaard gaande met spierpijn (rhabdomyolyse), een verlaagd bewustzijn, gepaard gaande met onverklaarbare koorts (tekenen van een verhoogd niveau van het spierenzym creatine fosfokinase (CPK) in het bloed). Stop meteen de behandeling en praat direct met uw arts, dit kan levensbedreigend zijn.
- Als u de ziekte van Parkinson heeft;
- Als iemand in uw familie een zeldzame hartaandoening heeft dat een snelle, onregelmatige hartslag veroorzaakt (lang-QT-intervalsyndroom);
- Als u een hartaandoening hebt of als hartproblemen in uw familie voorkomen;

- Als dit medicijn wordt gegeven aan een ouder persoon met dementie, omdat er een groter risico is op bijwerkingen, waaronder een beroerte;
- Als u of iemand anders in uw familie eerder last heeft gehad van bloedproppen (trombose). Medicijnen zoals dit middel kunnen mogelijk bloedproppen veroorzaken.
- Als u of iemand in uw familie borstkanker heeft gehad;
- Als u erg hoge prolactine spiegels heeft of een veranderd zichtveld en hoofdpijn ervaart (tumor van de hypofyse);
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft of hier meer kans op heeft;
- Als u epilepsie heeft of eerder epileptische aanvallen heeft gehad;
- Als u nierproblemen heeft;
- Als u oud bent;
- Als u algehele vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, overgeven, buikpijn of gele verkleuring van de ogen of huid heeft, omdat ernstige leverproblemen zijn gemeld bij amisulpride;
- 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).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt die invloed hebben op het hartritme (het QT-interval verlengen of torsades de pointes veroorzaken):

- Medicijnen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, amiodaron en sotalol);
- Sommige soorten antibiotica (bijvoorbeeld erythromycine i.v., sparflaxacine);
- Andere medicijnen zoals bepridil, cisapride, sultopride, thioridazine, methadon, vincamine (intraveneus), halofantrine, pentamidine;
- Medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa, bromocriptine, ropinirol).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen tegen een hoge bloeddruk (diltiazem, verapamil, guanfacine, bètablokkers, zoals metoprolol);
- Medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (digoxine);
- Medicijnen tegen migraine en opvliegers (clonidine);
- Bepaalde soorten van medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica) (medicijnen die het vasthouden van vocht in het lichaam verminderen door het plassen te bevorderen);
- Medicijnen tegen verstopping (obstipatie) (natriumpicosulfaat, bisacodyl);
- Medicijnen gebruikt tegen schimmelinfectie (amfotericine B intraveneus);
- Medicijnen gebruikt tegen ontstekingen van een gewricht (arthritis) of bindweefselziekten (corticosteroiden, zoals prednisolon);
- Medicijnen gebruikt voor het vaststellen van een medische conditie van onvoldoende aanmaken van hormonen in de bijnier (tetracosactiden);
- Andere medicijnen voor de behandeling van mentale aandoeningen (psychische stoornissen) (bijvoorbeeld pimozide, haloperidol, lithium, clozapine) of antidepressiva (imipramine);
- Pijnstillers (zoals morfine, oxycodon, tramadol);
- Medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica) waarvan u slaperig wordt (sederende antihistaminica);
- Kalmeringsmedicijnen (medicijnen om te kalmeren en minder angstig te worden);
- Medicijnen waardoor u tijdens een operatie slaapt of verdoofd bent (anesthetica);
- Medicijnen tegen angst (benzodiazepines);
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital);
- Medicijnen die gebruikt worden tegen hoesten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Vermijd het drinken van alcohol zolang u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijn reageert.

De gebruikelijke 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 medicijn 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 medicijn.

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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 400 mg beschikbaar.

Instructies voor gebruik

Neem dit medicijn voor het eten met voldoende water in.

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

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 verdelen in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer tabletten heeft gebruikt dan voorgeschreven, neem dan direct contact op met uw arts, of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn 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 medicijn te gebruiken?

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 gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoek direct medische hulp als de volgende symptomen zich voordoen:

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

- Acute dystonie (onvrijwillige spierspanningen), spasmodische torticollis (onvrijwillige samentrekking van de nekspieren, waardoor uw hoofd draait of keert naar een kant), oculogyre crisis (krampachtige beweging van de oogballen in een vaste positie, meestal naar boven), kaakmobiliteit (beperkte opening van de mond als gevolg van spierkramp). Dit kan weer overgaan zonder te stoppen met amisulpride als u een medicijn tegen Parkinson gebruikt.

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

- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk en zwelling, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong;
- Toevallen (epileptische aanvallen).

Zelden: komen voor bij 1 op de 1.000 mensen

- Bloedpropfen in de bloedvaten, vooral in de benen (verschijnselen van zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich kunnen verplaatsen door de bloedvaten naar de longen met pijn op de borst en moeilijker ademhaling als gevolg.
- Ongebruikelijke hartslag, zeer snel hartritme of pijn op de borst. Dit kan resulteren in een hartinfarct of levensbedreigende hartaandoening.
- Agranulocytose, een aandoening met betrekking tot ernstige en gevaarlijk lage concentratie van witte bloedcellen in het bloed (neutropenie). Mensen met deze conditie hebben een zeer hoog risico of ernstige infecties. Het kan een levensbedreigende conditie zijn die directe diagnose en behandeling vereist.

Niet bekend: kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Hoge temperatuur, zweeten, stijve spieren, versnelde hartslag, versnelde ademhaling en verward zijn, sufheid of zich erg opwinden. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige en zeldzame bijwerking genaamd "neuroleptisch maligne syndroom".
- Spierpijn als gevolg van spierafbraak (rhabdomyolyse).

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd

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

- Trillen, spierstijfheid of spasme, langzaam bewegen, verhoogde speekselvloed of onmogelijk stil kunnen zitten, wat gewoonlijk afneemt als uw arts de dosering van amisulpride verlaagt of een aanvullend medicijn voorschrijft.

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

- Moeilijk slapen (slapeloosheid);
- Angst;
- Rusteloosheid (rusteloze bewegingen);
- Orgasmeproblemen;
- Zich suf of slaperig voelen;
- Verstopping
- Misselijkheid;
- Overgeven;
- Droge mond;
- Gewichtstoename;
- Hyperprolactinemie (een conditie gekenmerkt door ongewoon hoge concentraties van prolactine in het bloed);
- Galactorroe (productie van borstmelk die niet is gerelateerd aan zwangerschap of borstvoeding);
- Menstruatie problemen zoals het wegblijven van de menstruatie;
- Borstvergroting bij mannen;
- Mastodynie (borstpijn);
- Problemen bij het krijgen of vasthouden van een erectie, of klaarkomen;
- Verlaagde bloeddruk;
- Wazig zien.

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

- Leukopenie (laag aantal witte bloedcellen). Dit uit zich in algemene zwakte, vatbaarheid voor infecties en keelpijn. Neem contact op met een arts als u koorts krijgt.
- Neutropenie (aandoening waarbij het aantal witte bloedcellen genaamd neutrofielen abnormaal laag is). Dit uit zich in algemene zwakte, vatbaarheid voor infecties en keelpijn. Neem contact op met een arts als u koorts krijgt.
- Verwarring;
- Oncontroleerbare bewegingen, voornamelijk van de handen, voeten, gezicht of tong;
- Langzame hartslag;
- Verhoogde bloeddruk;

- Zwelling of ophoping van het neusslijmvlies;
- Onbedoelde inademing van voedsel of maaginhoud met een risico op longontsteking (voornamelijk in combinatie met andere medicijnen die behoren tot een groep die CZS onderdrukkers worden genoemd en de zogenoemde antipsychotica, medicijnen voor denk- en waarnemingsstoornissen);
- Osteopenie (verlies van botmassa);
- Osteoporose (botontkalking);
- Er blijft plas zitten in uw blaas;
- Verhoogd bloedsuiker (hyperglycemie);
- Verhoogde hoeveelheden vet, triglyceriden, in het bloed (hypertriglyceridemie);
- Verhoogde hoeveelheden cholesterol in het bloed (hypercholesterolemie);
- Verhoogde leverenzymen;
- Beschadiging van het leverweefsel.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

- Goedaardige tumor van de hypofyse;
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- Een aantal verschijnselen die het 'Syndroom van inadequate secretie van het antidiuretisch hormoon (SIADH)' worden genoemd (gekenmerkt door vocht vasthouden en zwelling);
- Angio-oedeem (zwelling onder de huid in plaats van oppervlakkig). Dit kan zich ontwikkelen tot een ernstige bijwerking. In geval van zwelling van het gezicht, de lippen of de tong moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts.
- Zwelling (netelroos).

Niet bekend: kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens

- Ontwenningssyndroom ('afkickverschijnselen') bij pasgeborenen van moeders die amisulpride tijdens de zwangerschap gebruikten (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding");
- 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);
- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolet licht;
- Vallen, als gevolg van een slechter evenwicht, wat kan leiden tot botbreuken;
- Verhoogd niveau van creatine fosfokinase in het bloed (bloedtesten geven beschadiging van de spieren aan).

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

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

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

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 verdelen in gelijke doses.

PVC/PE/PVDC-Alu blister of PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen met 30 tabletten.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

RVG 129563//122731 - Aktiprol 400 mg tabletten. Land van herkomst: Bulgarije.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Medosulpide 400 mg tablets (медосулприд 400 mg таблетки).

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2026