

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APROPOL, 50 mg, tabletki powlekane *Opipramoli dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek APROPOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku APROPOL
3. Jak przyjmować lek APROPOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APROPOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek APROPOL i w jakim celu się go stosuje

APROPOL (opipramolu dichlorowodorek) jest trójpierścieniowym lekiem przeciwdepresyjnym. U ludzi lek APROPOL wykazuje działanie przeciwlękowe, uspokajające i łagodnie poprawiające nastrój.

APROPOL wskazany jest w leczeniu:

- zaburzeń lękowych uogólnionych,
- zaburzeń występujących pod postacią somatyczną (fizyczny dyskomfort niezwiązany lub niedostatecznie związany z zaburzeniami narządowymi).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku APROPOL

Kiedy nie przyjmować leku APROPOL

- jeśli pacjent ma uczulenie na opipramolu dichlorowodorek, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent uległ ostremu zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub psychotropowymi;
- jeśli pacjent ma ostre zatrzymanie moczu;
- jeśli pacjent jest splątany (zdezorientowany), pobudzony, ma omamy i czasami ciężkie zaburzenia fizyczne (tzw. delirium);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu;
- jeśli pacjent ma porażenną niedrożność jelit z powodu paraliżu jelit;
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca (wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia lub nadkomorowe i komorowe zaburzenia przewodzenia);
- jeśli pacjent stosuje inhibitory MAO w leczeniu zaburzeń depresyjnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku APROPOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku APROPOL:

- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego bez zalegania moczu;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma zwiększoną predyspozycję do występowania drgawek (np. w przypadku uszkodzenia mózgu różnego pochodzenia, padaczki, alkoholizmu);
- jeśli pacjent ma niedostateczne zaopatrzenie mózgu w krew (niewydolność naczyń mózgowych) oraz przebyte uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wytwarzania krwinek;
- jeśli pacjent ma wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia;
- jeśli podczas stosowania leku wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne lub angina. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem, który może zlecić wykonanie badania krwi;
- jeśli wystąpią reakcje alergiczne skóry. Należy wówczas odstawić lek i zgłosić się do lekarza;
- podczas długotrwałego leczenia. Zaleca się wówczas wykonanie badań czynności wątroby.

Ze względu na możliwy niepożądany wpływ na układ sercowo-naczyniowy, należy zachować ostrożność u pacjentów z nadczynnością tarczycy lub u pacjentów przyjmujących leki na tarczycę.

Ryzyko samobójcze

Podczas stosowania leków zawierających opipramol zgłaszano próby samobójcze, niektóre zakończone zgonem. W leczeniu zaburzeń depresyjnych istnieje ryzyko samobójstwa, które może się utrzymać do czasu znaczącej poprawy choroby. U pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi (dorosłych oraz dzieci i młodzieży) może dojść do nasilenia depresji i (lub) ryzyka samobójstwa lub innych objawów psychicznych, niezależnie od tego, czy są przyjmowane leki przeciwdepresyjne, czy też nie.

Inne zaburzenia psychiczne mogą być również związane z zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych lub towarzyszyć zaburzeniom depresyjnym (epizodom dużej depresji). Dlatego wszyscy pacjenci, którzy są leczeni lekiem APROPOL, niezależnie od wskazania, powinni być często monitorowani pod kątem pogorszenia klinicznego, ryzyka samobójstwa i innych objawów psychiatrycznych, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie dawki. Lekarz rozważy zmianę schematu leczenia, w tym ewentualne przerwanie stosowania leku, zwłaszcza gdy zmiany są znaczne, występują nagle, lub nie były częścią dotychczasowych objawów pacjenta.

Członkowie rodziny i pielęgniarki, opiekujący się pacjentami, którzy otrzymują leki przeciwdepresyjne, powinni obserwować swych podopiecznych pod kątem zachowań samobójczych i innych objawów psychicznych. Wszelkie niepokojące objawy powinni natychmiast zgłosić lekarzowi.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży skuteczność oraz bezpieczeństwo leku APROPOL nie zostały udowodnione. Brak danych dotyczących wpływu leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój psychiczny i behawioralny.

Z tych względów stosowanie leku APROPOL u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Dodatkowo, we wszystkich grupach wiekowych stosowanie leku APROPOL wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Lek APROPOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:

- neuroleptyków (np. haloperydol, rysperydon);
- leków nasennych (np. barbiturany);

- leków uspokajających (np. benzodiazepiny);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- leków stosowanych w chorobie Parkinsona;
- leków przeciwdrgawkowych;
- fenotiazyny;
- inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (np. sertralina, fluoksetyna, fluwoksamina);
- beta-adrenolityków (np. propranolol);
- leków przeciwartmicycznych klasy I c;
- chinidyny;
- cymetydyny;
- leków wpływających na działanie enzymów wątrobowych;
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) - co najmniej 14 dni przed planowanym przyjęciem leku APROPOL należy odstawić inhibitory MAO, i podobnie - lek APROPOL należy odstawić 14 dni wcześniej przed planowanym przyjęciem inhibitora MAO.

APROPOL może również nasilać działanie leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym.

Lek APROPOL z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłkach, popijając wodą.

Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek APROPOL można stosować u kobiet w okresie ciąży, jedynie wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne (szczególnie dotyczy stosowania w pierwszym trymestrze).

Karmienie piersią

Opipramol - substancja czynna leku - w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy przyjmować leku w okresie karmienia piersią lub należy przerwać karmienie piersią, jeśli przyjmowanie leku APROPOL jest bezwzględnie wskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku APROPOL może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to przede wszystkim początku leczenia oraz terapii skojarzonej z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (środki przeciwbólowe, środki nasenne, środki psychotropowe). Z tego względu zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na lek przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Lek APROPOL zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek APROPOL

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Stosowanie u dorosłych

Zwykle zalecana dawka u dorosłych wynosi 50 mg (1 tabletka) opipramolu dichlorowodorku rano i w południe oraz 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodorku wieczorem.

W zależności od skuteczności i tolerancji leku przez pacjenta, lekarz może:

- zmniejszyć dawkę do 50 mg (1 tabletka) lub 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodoru podawanych raz na dobę, zazwyczaj wieczorem lub
- zwiększyć dawkę do 100 mg (2 tabletki) opipramolu dichlorowodoru podawanych do trzech razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek APROPOL nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

Lek APROPOL należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłkach, popijając wodą.

Ponieważ działanie opipramolu dichlorowodoru nie ujawnia się natychmiast, a zmiany nastroju występują stopniowo, lek należy stosować systematycznie przez co najmniej 2 tygodnie. Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku APROPOL

Lek APROPOL może spowodować objawy zatrucia, jeśli jest stosowany w zbyt dużej dawce. Po kilku godzinach od przedawkowania może wystąpić: senność, bezsenność, zawroty głowy, niepokój, śpiączka, osłupienie, chwilowy zamęt, nasilony lęk, zaburzenia koordynacji (ataksja), drgawki, zaburzenia oddawania moczu, przyspieszona lub zwolniona akcja serca, zaburzenia rytmu serca, blok przedsionkowo-komorowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, trudności z oddychaniem, rzadko zatrzymanie akcji serca.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, jak również w przypadku podejrzenia zatrucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który podejmie odpowiednie leczenie, lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku APROPOL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe. Jeśli jednak niedługo przypada pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną według zwykłego schematu dozowania. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku APROPOL

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem przyjmowania leku APROPOL, na przykład z powodu wystąpienia działań niepożądanych. Może to zagrazić powodzeniu terapii. Leczenie może odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza, dlatego decyzję o przerwaniu leczenia może podjąć jedynie lekarz. Odstawianie leku powinno odbywać się stopniowo poprzez powolne zmniejszanie dawki.

Należy unikać nagłego odstawienia leku, szczególnie wówczas, gdy jest stosowany przez długi czas w dużych dawkach, gdyż może to spowodować wystąpienie objawów odstawienia, takich jak:

- niepokój;
- pocenie się;
- nudności, wymioty;
- zaburzenia snu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

UWAGA: w przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych (wysypka, pokrzywka), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. W przypadku nagłego odstawienia leku lub długotrwałego leczenia dużymi dawkami może wystąpić niedrożność jelit spowodowana porażeniem jelit (nagły ból brzucha, wzdęcia brzucha, nudności, wymioty, brak apetytu, trudności z wypróżnianiem lub jego brak). W sytuacji wystąpienia objawów niedrożności porażennej, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Lekarz powinien monitorować czynności wątroby podczas długotrwałego leczenia.

Podczas stosowania leku odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie (szczególnie na początku leczenia), uczucie suchości w ustach i zatkanego nosa,
- niedociśnienie i spadki ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała (szczególnie na początku leczenia).

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, senność,
- zaburzenia oddawania moczu,
- zaburzenia akomodacji,
- drżenia,
- zwiększenie masy ciała,
- odczucie pragnienia,
- przyspieszone bicie serca, palpacje,
- zaparcia,
- przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka),
- zaburzenia seksualne (zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zmiany w morfologii krwi, szczególnie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- stany pobudzenia,
- bóle głowy,
- parestezje (uczucie kłucia, palenia lub mrowienia w kończynach), szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku,
- stany splątania i delirium, (szczególnie związane z nagłym odstawieniem lub długotrwałym stosowaniem dużych dawek),
- pobudzenie (niepokój),
- pocenie się,
- zaburzenia snu,
- zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia przewodzenia, nasilenie istniejącej niewydolności serca,
- nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zmieniony smak,
- obrzęki,
- zatrzymanie moczu,
- mlekotok.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza),
- mózgowo napady drgawkowe,
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja, dyskinezy),
- niezdolność do nieruchomego siedzenia (akatyzyja),

- choroby nerwów obwodowych (polineuropatie),
- nagła jaskra,
- niepokój,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu żółtaczką i przewlekłe uszkodzenie wątroby,
- wypadanie włosów.

Lek może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia mogą wystąpić:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy (substancje, które wskazują jaka jest czynność wątroby);
- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (leukopenia);
- brak granulocytów we krwi (agranulocytoza).

Podwyższone ryzyko złamań

Pacjenci powyżej 50 roku życia przyjmujący lek APROPOL są bardziej narażeni na złamania kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APROPOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APROPOL

Substancją czynną leku jest opipramolu dichlorowodorek.

Każda tabletką powlekana leku APROPOL zawiera 50 mg opipramolu dichlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna typ 101, krospowidon typ A, powidon K-25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek APROPOL i co zawiera opakowanie

Lek APROPOL ma postać okrągłych tabletek powlekanych, barwy żółtej, obustronnie wypukłych, bez plam i uszkodzeń.

Wielkość opakowania: 20, 56, 60, 90 tabletek powlekanych, blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Fax: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023 r.