

SIL – APROPOL

Nazwa produktu leczniczego: Apropol, 50 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg opipramolu dichlorowodorku (*Opipramoli dihydrochloridum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletki zawiera 1,90 mg laktozy jednowodnej. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane, barwy żółtej, okrągła, o średnicy 7 mm, obustronnie wypukła, bez plam i uszkodzeń. **Wskazania do stosowania:** Zaburzenia lękowe i uogólnione zaburzenia występujące pod postacią somatyczną. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie musi zawsze przebiegać pod nadzorem lekarza. **Dawkowanie:** *Dorośli* Zwykle u dorosłych dawka wynosi 50 mg opipramolu dichlorowodorku rano i w południe oraz 100 mg opipramolu dichlorowodorku wieczorem. W zależności od skuteczności i tolerancji leku przez pacjenta, dawkę można zmniejszyć do 50 mg lub 100 mg opipramolu dichlorowodorku i podawać raz na dobę, na noc lub dawkę można zwiększyć do 100 mg opipramolu dichlorowodorku i podawać do trzech razy na dobę. *Dzieci i młodzież* APROPOL nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. **Sposób podawania:** Tabletki APROPOL należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłkach, popijając wodą. Ponieważ działanie opipramolu nie pojawia się natychmiast, a zmiany nastroju występują stopniowo, produkt leczniczy należy stosować systematycznie przez co najmniej 2 tygodnie. Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi i psychotropowymi; ostre zatrzymanie moczu; ostre delirium; nieleczona jaskra z wąskim kątem przesączania; rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu; niedrożność jelita porażenna; wcześniej istniejący blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia lub rozproszone nadkomorowe i komorowe zaburzenia przewodzenia; jednoczesne stosowanie opipramolu z inhibitorami MAO. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu leczniczego APROPOL nie należy stosować w przypadku rozrostu gruczołu krokowego bez zalegania moczu, ujawnionej choroby wątroby i nerek, zwiększonej tendencji do występowania drgawek (np. uszkodzenie mózgu różnego pochodzenia, padaczka, alkoholizm), niewydolności naczyń mózgowych i wcześniej występującego uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia. U pacjentów z wcześniej istniejącym blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia lub innymi zaburzeniami przewodzenia należy stosować opipramol tylko wtedy, kiedy jest wykonywane częste badanie EKG. Bardzo rzadko mogą wystąpić zmiany w obrazie krwi (neutropenia, agranulocytoza), dlatego podczas leczenia opipramolem należy kontrolować morfologię krwi, szczególnie w przypadku, gdy u pacjenta wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne czy angina. Ze względu na możliwe działanie niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego należy zachować ostrożność u pacjentów z nadczynnością tarczycy lub u pacjentów przyjmujących leki na tarczycę. *Dzieci i młodzież:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego APROPOL u dzieci i młodzieży. Dlatego stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. W badaniach dotyczących leczenia depresji w tej grupie wiekowej produkty lecznicze z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, do których należy też opipramol, nie wykazały żadnych korzyści terapeutycznych. Badania innych klas leków przeciwdepresyjnych (SSRI, SNRI) wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych, samouszkodzeń i wrogości, związanych ze stosowaniem tych substancji czynnych. Nie można wykluczyć takiego ryzyka także dla opipramolu. Dodatkowo, we wszystkich grupach wiekowych stosowanie opipramolu wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań

niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego. Ponadto nie są dostępne długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w zakresie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju kognitywnego i behawioralnego. *Ryzyko zachowań samobójczych:* W związku z przyjmowaniem opipramolu zgłaszano próby samobójcze, niektóre zakończone zgonem. W zaburzeniach depresyjnych istnieje ryzyko samobójstwa, które może się utrzymywać do czasu znacznej remisji choroby. U pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi (dorosłych oraz dzieci i młodzieży) może wystąpić nasilenie depresji i (lub) ryzyka samobójstwa lub inne objawy psychiczne, niezależnie od tego, czy są przyjmowane leki przeciwdepresyjne, czy też nie. Inne zaburzenia psychiczne mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych lub towarzyszyć zaburzeniu depresyjnemu (epizody dużej depresji). Dlatego wszyscy pacjenci, którzy są leczeni opipramolem, 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. U tych pacjentów należy rozważyć zmianę schematu leczenia, w tym ewentualne przerwanie stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza gdy zmiany są znaczne, występują nagle lub nie były częścią dotychczasowych objawów pacjenta. Członkowie rodziny i pielęgniarzki, opiekujący się pacjentami w wieku dziecięcym i dorosłym, których zaburzenia psychiatryczne i inne niż psychiatryczne są leczone lekami przeciwdepresyjnymi, powinni obserwować pacjentów w kierunku występowania ryzyka samobójstwa i innych objawów psychicznych. Należy ich poinformować, aby natychmiast zgłaszali takie objawy lekarzowi. Opipramol może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje opóźnione. Jeżeli wystąpią reakcje alergiczne skóry, leczenie opipramolem należy zakończyć. Podczas długotrwałego leczenia zaleca się, aby badać czynność wątroby. APROPOL zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Zmiany parametrów krwi, szczególnie leukopenia, agranulocytoza; zwiększenie masy ciała, odczucie pragnienia; szczególnie na początku leczenia zmęczenie; zawroty głowy, senność, drżenie, stany pobudzenia, bóle głowy, parestezje, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, stany splątania i delirium, szczególnie związane z nagłym odstawieniem lub długotrwałym stosowaniem dużych dawek opipramolu, pobudzenie, pocenie się, zaburzenia snu, mózgowo napady drgawkowe, zaburzenia motoryczne (akatyzyja, dyskinezy), ataksja, polineuropatie, nagła jaskra, stany niepokoju (stany lękowe); zaburzenia akomodacji; szczególnie na początku leczenia niedociśnienie tętnicze i ortostatyczne spadki ciśnienia; tachykardia, palpacje, stany zapaści, zaburzenia przewodzenia, nasilenie istniejącej niewydolności serca; uczucie zatkanego nosa; suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia smaku, niedrożność jelit porażenna, szczególnie w przypadku nagłego odstawienia opipramolu lub długotrwałego leczenia dużymi dawkami; okresowo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu żółtaczką i przewlekłe uszkodzenie wątroby; skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka, obrzęki, wypadanie włosów; zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu; zaburzenia ejakulacji, zaburzenia erekcji, mlekotok; Złamanie kości: Badania epidemiologiczne, które zostały przeprowadzone głównie u pacjentów w wieku 50 lat i powyżej, wykazują zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z grup SSRI i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Mechanizm, który powoduje to ryzyko, jest nieznany. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: 24 357 44 44, faks: 24 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 28076. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.