

Листовка за пациента**EGLONYL®/ЕГЛОНИЛ®***Сулпирид**Капсули, ампули, таблетки*

EGLONYL® таблетки форте 200 мг

EGLONYL® капсули 50 мг

EGLONYL® ампули 100 мг / 2 мл

Състав

Една капсула съдържа 50 mg сулпирид

Помощни вещества: Лактоза, Метилцелулоза, Талк, Магнезиев стеарат, Твърди желатинови капсули.

Една ампула съдържа 100 mg сулпирид

Помощни вещества: Сярна киселина, Натриев хлорид, Вода за инжекции

Една таблетка съдържа 200 mg сулпирид

Помощни вещества: Царевична скорбяла, Лактоза, Метилцелулоза, Безводен колоиден силициев диоксид, Талк, Магнезиев стеарат, Поливидон, Микрокристална целулоза

Фармакологично действие

Сулпирид представлява заместено бензамидно производно с антипсихотична и антидепресантна активност. За разлика от повечето невролептици, които блокират и D₁- и D₂-допаминовете рецептори, сулпирид е по-селективен и действа предимно като D₂-допаминов антагонист. Сулпирид няма ефект спрямо рецепторите на норепинефрин, ацетилхолин, серотонин, хистамин и гама-аминомаслена киселина (ГАМК). Тази селективност е довела до изследване на ефекта му при пациенти със забавена дискинезия. Въпреки това, при високи дози сулпирид може да се прояви блокада и на D₁-допаминовете рецептори.

Показания

- Невротични, психофункционални и психоафективни разстройства, придружени от соматични оплаквания
- Остри и хронични психози

Противопоказания

Сулпирид е противопоказан при:

- Свръхчувствителност към сулпирид
- Феохромоцитом
- Болест на Паркинсон

Нежелани лекарствени реакции*Ендокринни/метаболични*

- преходна хиперпролактинемия, обратима при прекъсване на лечението), която може да предизвика аменорея, напрежение в млечните жлези, галакторея, гинекомастия, импотентност или фригидност;
- наддаване на тегло.

Неврологични

- ранна начална дискинезия (спастичен тортиколис, очедвигателни кризи, тризмус);
- екстрапирамиден синдром;
- забавена дискинезия;

Централна нервна система

- успокоение, сънливост, замаяност, депресираност, разстройства в съня, главо-болие, безпокойство, нарушена концентрация.

Вегетативна нервна система

- ортостатична хипотензия (в случай на предозирание)

Стомашно-чревни ефекти

- сухост в устата, гадене, повръщане, запек, безапетитие.

Очни ефекти

- замъглено зрение

Лекарствени и други взаимодействия

Следните субстанции не трябва да се приемат при пациенти, лекуващи се със сулпирид:

Алкохол – усилва се седативния ефект на сулпирид

Леводопа – реципрочен антагонизъм между леводопа и невролептици.

Следните субстанции трябва да се прилагат внимателно при пациенти, лекуващи се със сулпирид:

Антихипертензивни средства – повишен риск от усилване на антихипертензивния ефект и ортостатичен колапс (адитивен ефект).

Средства, подтискащи централната нервна система – сънотворни (аналгетици, антитусива), повечето антихистаминови H₁-блокери, барбитурати, бензодиазепини и други транквилизатори, клонидин и производни съединения – поради усилен ефект на подтискане на ЦНС

Литий – едновременното приложение на литий (дори в терапевтични дози), както и на редица антипсихотични средства предизвиква широка гама от енцефалопатични симптоми (слабост, нарушение на мозъчната дейност, екстрапирамидна симптома-тика и дискинезии).

Антиациди – при едновременното приемане на сулпирид със терапевтични дози сукралфат или антицид, съдържащ алуминиев и магнезиев хидроксид, средната орална бионалчност на сулпирид се намалява съответно с 40% и 32%. Ако сулпирид се дава два часа след антиацида или сукралфат, намалението на бионалчността му е 25%.

Tramadol – комбинирането на невролептици с трамадол може да увеличи риска от апоплексия.

Zotepine – едновременната му употреба с невролептици може да увеличи риска от апоплексия.

Храна - едновременното приемане на перорален сулпирид със храна редуцира адсорбцията му с 30%.

Предпазни мерки при употреба

Необходимо е особено внимание при пациенти с:

- Сърдечно-съдови заболявания
- Мания или хипомания
- Бъбречна недостатъчност или възрастни пациенти, при които се налага уточняване на дозата поради повишения риск от неблагоприятни реакции
- Епилепсия, хипертиреоидизъм, белодробни заболявания и уринарна ретенция
- История за свръхчувствителност към други бензамидни производни (Metoclopramide, Tiapride, Sultopride)

При продължителна терапия със сулпирид е необходимо на всеки 6 месеца да се контролира кръвната картина и чернодробните функции.

Капсули: Лекарството може да повлияе умствените и/или физическите способности особено при едновременното му приемане с алкохол или с вещества, потискащи централната нервна система. Лекарят и фармацевтът са длъжни да предупредят пациента за възможните рискове при управление на превозни средства и работа с машини.

Ампули, таблетки форте: Лекарството има силно влияние върху умствените и психичните способности. По време на терапията е забранено управлението на превозни средства и работата с машини.

Дозиране и начин на приложение

Перорално приложение

- Невротични, психофункционални и психоафективни разстройства, придружени от соматични оплаквания: 100 до 200 mg дневно
- Остри и хронични психози
Дозата се назначава според най-изявените симптоми:
 - негативна симптоматика (психози с доминиране на състояния на отчужденост, апрагматизъм, абулия): 200 до 600 mg дневно;
 - продуктивна симптоматика – делирни и смесени психози, шизофрения): 800 до 1600 mg дневно.
- Специални случаи на язвена болест: перорална поддържаща терапия от 3 капсули от 50 mg дневно в продължение на 4-6 седмици.

Интрамускулно приложение

За първоначално интрамускулно третиране се препоръчва доза 200-800 mg дневно.

Дозирание в детската възраст

5 mg/kg дневно (тази доза може да се увеличи до 10 mg/kg дневно).

Сулпирид не се препоръчва при деца под 14 год.

Пациенти в напреднала възраст

Първоначалната дневна доза е 100-200 mg.

Дозирание при бъбречна недостатъчност

Тъй като сулпирид се екскретира предимно чрез бъбреците, при случаи с бъбречна недостатъчност се препоръчва следната схема:

- кретининов клирънс 30-60 ml/min – 70% от обичайната доза;
- кретининов клирънс 10-30 ml/min – 50 % от обичайната доза;
- кретининов клирънс по-малък от 10 ml/min – 34% от обичайната доза.

Като алтернатива дозовият интервал може да се удължи съответно с фактор 1.5, 2 или 3.

Пропуск на една доза:

В случай, да се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе час по скоро. Ако времето на прилагане на следващата доза е наближило, тогава трябва да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи съ прилагането на лекарственото средство съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози изведнъж.

Предозиране

В случай на предозиране на сулпирид може да възникне спастичен тортиколис, протрузия на езика или тризмус. Терапията е единствено симптоматична.

Съхранение

Капсули, таблетки: Да се съхранява под 25°C.

Интрамускулен разтвор: Да се съхранява под 25°C.

ДА СЕ ПАЗИ НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Срок на годност

Пет (5) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

Опаковка

Кутия с 30 капсули по 50 mg

Кутия с 30 ампули по 2 ml

Кутия с 12 таблетки по 200 mg

Притежател на регистрационния документ:
Алкалоид е.о.о. д.

Производител:
АЛКАЛОИД

ул.Оборище 20
София, България

бул. А.Македонски 12
Скопие, Македония
В сътрудничество с:
Synthelabo Group, France

Дата на последна ревизия на текста на листовката:
10.1999