

Jan

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

SULPIRID / СУЛПИРИД

sulpiride

капсули, сируп

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

SULPIRID / СУЛПИРИД

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

sulpiride (капсули од 50 mg)

sulpiride (сируп, 25 mg/5 ml)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

капсули

сируп

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Невротски пореметувања со симптоми на анксиозност, анксиозно - депресивни неврози, напнатост, опсесивна невроза и хипохондрија;
- Психози и пореметувања во однесувањето;
- Сулпирирот може да се користи како адјувантна терапија во третманот на дуоденален улкус од психосоматска природа.



4.2. Дозирање и начин на давање

Невротски пореметувања со симптоми на анксиозност, анксиозно-депресивни неврози, напнатост, опсесивна невроза и хипохондрија:

150 - 300 mg на ден во поделени дози (2-3)

Психози и пореметувања во однесувањето:

Возрасни: 200 - 1000 mg на ден во поделени дози (2-3)

Деца (6 - 12 години): Препорачана дневна доза е: 3 - 5 mg/kg

Адјувантна терапија на дуоденален улкус од психосоматска природа:

150 - 300 mg на ден во поделени дози (2-3). Дозата на одржување и времетраењето на третманот се индивидуални, и зависат од потребите на пациентот.

Дозирање кај пациенти со бубрежни оштетувања

Потребно е прилагодување на дозата во зависност од вредноста на клиренсот на креатинин:

- Пациенти со креатинин клиренс од 30 - 60 ml/min - 70% од нормалната доза;
- Пациенти со креатинин клиренс од 10 - 30 ml/min - 50% од нормалната доза;
- Пациенти со креатинин клиренс под 10 - ml/min - 34% од нормалната доза;

4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на сулпирид или на други бензамидски деривати, феохромоцитом и Паркинсонова болест.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Лекот треба да се дава внимателно кај пациенти со кардиоваскуларни болести, манични и хипоманични пациенти, пациенти со ренална инсуфициенција, пациенти со епилепсија, хипертироидизам, белодробни заболувања или со уринарна ретенција. Кај постари пациенти може да биде неопходно редуцирање на дозата

Во случаи на малигна хипертермија, терапијата со сулпирид треба да се прекине.



4.5. *Интеракции*

Следните супстанции не треба да се употребуваат истовремено со сулпирид:

- алкохол: потенцирање на седативниот ефект
 - леводопа: замен антагонизам на леводопа и невролептици
- Сулпирид треба да се дава со голема претпазливост кај пациенти кои се под терапија со следните лекови:*
- Антихипертензиви: зголемен ризик од потенцирање на антихипертензивното дејство и појава на ортостатска хипотензија (адитивен ефект);
 - Депресори на ЦНС - опијатни аналгетици и антитусици, барбитурати, поголем дел од H1 антихистаминиците, бензодиазепини и транквилизатори, клонидин и слични супстанции ја зголемуваат депресијата на ЦНС;
 - Литиум: истовремена администрација на терапевтски дози на литиум може да предизвика појава на екстрапирамидални симптоми.
 - Антациди: при истовремена администрација со антациди кои содржат алуминиум и/или магнезиум хидроксид се намалува биолошката расположливост на сулпиридот за околу 30%.
 - Трамадол, зотепин: може да се зголеми ризикот од епилептични напади.

Храна: истовремена орална администрација на сулпирид со храна, доведува до намалена ресорпција на сулпиридот за 30%

4.6. *Бременост и доење*

Не се препорачува употребата на сулпирид за време на бременост, иако испитувањата спроведени врз бремени жени кои биле третирани со ниски дози на сулпирид покажале дека не бил зголемен ризикот од малформации.

Не се препорачува употребата на сулпирид за време на доење, бидејќи лекот се излучува во мајчиното млеко.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Сулпиридот влијае врз психофизичките способности на пациентот, особено ако се зема истовремено со алкохол или депресори на ЦНС. Поради тоа болниот треба да се предупреди да не управува со моторни возила или со машини за време на терапијата со сулпирид.

4.8. *Несакани дејства*

Хематолошки: леукоцитоза

Кардиоваскуларни: палпитации, влошување на хипертензијата;



Ендокрино-метаболни: транзиторна хиперпролактинемија, со можност да доведе до аменореја, напнатост во дојките, галактореја, гинекомастија, импотенција, фригидност и промени во телесната тежина.

Невролошки: пореметување на сонот, чувство на замор, екстрапирамидални симптоми, атаксии, сонливост, зашеметеност, ослабена концентрација, невролептичен малиген синдром;

Гастроинтестинални: сува уста, гадење, повраќање, губиток на апетит, опстипација;

Хепатобилијарни: холестатска жолтица, билијарна цироза

Очи: Заматен вид

4.9. *Предозирање*

Предозирањето со сулпирид ја зголемува веројатноста од појава на екстрапирамидални симптоми. Терапијата е симптоматска.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

антипсихотик/ бензамид

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Сулпиридот е невролептик од бензамидската група кој има јако антипсихотично дејство, а истовремено манифестира и антидепресивни ефекти. Своето дејство го изразува преку селективна блокада на централните допамински D₂ рецептори. Сулпиридот ја подобрува циркулацијата и секрецијата на гастроинтестиналната слузница. Сулпиридот има антиеметично дејство, исто така ја ублажува вртоглавицата и мигренозната главоболка.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Сулпиридот слабо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. При истовремена примена на сулпирид со храна, ресорпцијата на лекот се намалува за околу 30%. Помалку од 40 % се врзува за протените во плазмата. Биорасположливоста на сулпирид е релативно ниска (25-35%). Само мала количина од лекот ја преминува хематоенцефалната бариера. Сулпиридот се излучува во мајчиното млеко. Полувремето на елиминација му е 7-9 часа. Се излучува преку урината, воглавно непроменет.



5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Фармаколошкото мислење од 2000 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 капсула содржи 50 mg сулпирид.
5 ml сируп содржи 25 mg сулпирид.

6.2. *Ексципиенти*

Капсули:

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Колоиден силициум диоксид
Натриум лаурил сулфат

Сируп:

Глицерин
Сорбитол, течен
Пропилен гликол
Макрогол 6000
Лимонска киселина, монохидрат
Натриум цитрат
Хлороводородна киселина
Сахарин натриум
Боја жолта Е 104
Арома цитрон
Прочистена вода
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Калиум сорбат

6.3. *Пакување*

Кутија со 30 капсули од 50 mg
Шише со 120 ml сируп.

6.4. *Рок на траење*

3 години



6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Капсули:

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

Сируп:

Шише од темно фармацевтско стакло, со алуминиумско капаче и пластична лажичка

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава со само лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: "Првوماјска" б.б.-Скопје

Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

14.06.2001

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, февруари, 2008 г.

