УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
EGLONYL®/ ЕГЛОНИЛ 50 mg капсули, тврди
(sulpiride)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:
1. Што претставува Еглонил и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Еглонил
3. Како да се употребува Еглонил
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Еглонил
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕГЛОНИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Капсулите Еглонил содржат сулпирид кој спаѓа во групата лекови наречени антипсихотици. Дејствува на мозокот, ги смирува пациентите кои се вознемирени и повторно го воспоставува нормалното однесување.
Капсулите Еглонил се употребуваат за:
- краткотрајна терапија на вознемиреност кај возрасни, кога одговорот на вообичаената терапија не е задоволувачки;
- терапија на нарушено однесување кај деца постари од 6 години (вознемиреност, самоповредувачко однесување, стереотипно однесување), особено кај деца со аутизам.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЕГЛОНИЛ

Немојте да употребувате Еглонил ако:
- сте алергични (преосетливи) на сулпирид или на некоја помошна состојка на лекот Еглонил;
- земате леводопа или ропинирол – лекови за Паркинсонова болест (видете го делот „Употреба на други лекови“);
- имате карцином на дојка или тумор на хипофизата;
- имате тумор на надбубрежните жлезди наречен феохромоцитом;
- доите;
- имате порфирија – ретка метаболична болест.

Бидете особено претпазливи со Еглонил ако:

- имате хипоманија – промена на расположението којашто се манифестира со лесно возбудување и лутење, со раздразливост и со намалена потреба за спиење;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со срцето или некој од Вашето семејство имал срцеви проблеми, имате нарушување на срцевиот ритам или ако земате некој лек кој влијае на срцевата работа. Докторот можеби ќе Ви ја испита функцијата на срцето пред да Ви го препише лекот;
- сте имале мозочен удар;
- Вие, или некој во Вашето семејство, имате или сте имале згрутчувања на крвта во крвните садови, бидејќи овој лек е поврзан со појава на крвни згрутчувања;
- имате над 65 години и имате деменција;
- имате Паркинсонова болест (заболување на мозокот што влијае на движењето) или деменција (општо опаѓање на сите ментални способности);
- имате ниски вредности на калиум, калциум и на магнезиум во крвта. Вашиот доктор можеби ќе Ви направи испитувања на крвта за да ги провери нивните вредности;
- имате епилепсија или ако некогаш сте имале напади (грчеви);
- имате низок број на бели крвни клетки (агранулоцитоза);
- често Ви се појавуваат инфекции придружени со треска, болно грло и со појава на афти во устата. Ова може да бидат знаци на болест на крвта, т.н. леукопенија;
- имате покачен крвен притисок;
- имате болка во очите со заматен вид (глауком);
- имате преплет на цревата (илеус);
- потешко мокрите;
- имате зголемена простата;
- имате заболување на системот за варење на храната коешто се вика вродена дигестивна стеноза;
- имате дијабетес;
- имате тумор на дојка – Еглонил го зголемува лачењето на хормонот пролактин којшто при оваа состојба најчесто е покачен и затоа е неопходно да се посоветувате со Вашиот доктор дури и ако некој член од Вашето семејство имал или има тумор на дојката.

Доколку не сте сигурни дали нешто од погоренаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор.

Веднаш разговарајте со Вашиот доктор ако по примената на лекот се појави некој од следниве симптоми:

- комбинација на висока темепература, вкочанетост на мускулите и вегетативни симптоми како што се потење или забрзано дишење (т.н невролептичен малиген синдром). Доколку се појават овие симптоми, лекувањето мора да се прекине и веднаш да се побара лекарска помош.
- покачена телесна температура бидејќи може да биде знак на нарушување на крвните клетки. Може да биде потребно итно лекување;
- неконтролирано движење, грчеви на мускулите, немир, тресење на рацете. Тие може да се симптоми познати како екстрапирамидални реакции. Во ваков случај, Вашиот доктор ќе Ви ја намали дозата или ќе Ви даде дополнителни лекови.

Старите лица се поосетливи на појавата на вртоглавица, искри пред очите или

несвестица при нагло станување, седација и екстрапирамидални реакции.

Деца
Кај деца ефикасноста и безбедноста на сулпиридот не е темелно испитана. Затоа, потребна е претпазливост при употреба на лекот кај деца.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно да не употребувате Еглонил и да го известите Вашиот доктор ако земате леводопа и други лекови за лекување Паркинсонова болест (вклучувајќи и ропинирол). Ако земате некој од наведените лекови, не смеете да земате Еглонил.

Известете го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:
- лекови за контрола на нарушувања на срцевиот ритам (амиодарон, соталол, дизопирамид или кинидин);
- лекови за лекување висок крвен притисок или за други срцеви проблеми (клонидин, дилтиазем, верапамил, гуанфацин, дигиталис);
- лекови за лекување шизофренија (халоперидол, пимозид, тиоридазин);
- литиум – за лекување душевни заболувања;
- некои лекови кои Ви помагаат да заспиете или ја намалуваат вознемиреноста;
- други лекови за смирување на емоционалните или на душевните проблеми;
- диуретици (лекови за исфрлање на вишокот течности) коишто можат да го намалат нивото на калиум во крвта;
- некои лекови за лекување запек (лаксативи) коишто можат да го намалат нивото на калиум во крвта;
- лекови за лекување инфекции – антибиотици (пентамидин, интравенски еритромицин, спарфлоксацин, амфотерицин Б);
- тетракозактид – за тестирање на функцијата на надбубрежната жлезда;
- стероиди – за намалување воспаленија (преднизолон, бетаметазон, дексаметазон);
- лекови за лекување депресија (имипрамин);
- лекови за жиговина или за олеснување на варењето на храната;
- сукралфат – за лекување чир на желудникот;
- лекови за намалување болка, за настинка и за грип;
- некои лекови коишто се користат при алергија – антихистаминици коишто предизвикуваат сонливост (хлорфенамин, прометазин, кетотифен);
- метадон – за намалување болка и за лекување зависност од дрога;
- халофантрин – за лекување маларија
- интравенски винкамин – лек за примарна дегенаративна и васкуларна деменција.

Земање Еглонил со храна или со пијалак
За време на терапијата со Еглонил немојте да пиете алкохол или да земате лекови што во својот состав содржат алкохол. Алкохолот го засилува дејството на Еглонил.

Бременост и доење
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или планирате бременост, разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек.

Бременост
Употребата на сулпирид не се препорачува: за време на бременост, кај жени коишто се во репродуктивен период и кај жени коишто не користат ефикасна контрацепција, освен ако придобивките за жената ги оправдуваат потенцијалните ризици за плодот. Ако сте примале Еглонил во последните три месеци од бременоста, кај вашето бебе може да се појави: вознемиреност, вкочанетост во мускулите, неволно тресење на телото, сонливост, проблеми со дишењето или проблеми со исхраната. Ако некој од овие симптоми се појави кај Вашето бебе, веднаш контактирајте го Вашиот доктор

Доење
Не смеете да доите за време на примената на лекот. Доколку го земате лекот, разговарајте со Вашиот доктор за најдобриот начин на исхрана за Вашето бебе.

Плодност
Забележано е намалување на плодноста поврзано со фармаколошкиот ефект на лекот во испитувањата кај различни животински видови.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Еглонил може да доведе до зголемена сонливост и до бавни реакции. Во овој случај не возете и не ракувајте со машини.

Што мора да знаете за помошните состојки кои ги содржи лекот Еглонил
Еглонил содржи лактоза монохидрат (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕГЛОНИЛ

Секогаш земајте Еглонил како што Ви препорачал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни за нешто, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.
Препорачани дози за Еглонил се:

Возрасни
Краткотрајна терапија на вознемиреност кај возрасни, кога одговорот на вообичаената терапија не е задоволувачки: 100 mg до 200 mg на ден, со максимално времетраење на терапијата од 4 недели.

Улкусна болест
Терапија на одржување е 3 капсули од 50 mg дневно, во период од 4 до 6 недели.

Деца (> 6 години)
Терапија на нарушено однесување кај деца постари од 6 години (вознемиреност, самоповредувачко однесување, стереотипно однесување), особено кај деца со аутизам: 5 mg/kg/ден (оваа доза може да се зголеми до 10 mg/kg/ден).

Ако сте зеле поголема доза Еглонил отколку што треба
Ако сте зеле повеќе капсули Еглонил, веднаш известете го Вашиот доктор или одете до најблиската болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот за да знае докторот какви капсули сте зеле. Може да се појават следните симптоми: немир, збунетост или

вознемиреност; намалено ниво на свест; треперење; мускулна вкочанетост или грчеви; тешкотии во движењата; појава на движења кои не можете да ги контролирате (на очите, вратот, рацете или на нозете); лачење повеќе плунка од нормално. Понекогаш се појавува и вртоглавица; зашеметеност; несвестица (поради низок крвен притисок) и кома.

Ако сте заборавиле да земете Еглонил
Ако случајно сте пропуштиле една доза, земете ја наредната. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете со земање Еглонил
Земајте ги капсулите Еглонил сè додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете. Не ја прекинувајте терапијата ако се чувствувате подобро.
Ако нагло престанете со земање на лекот Еглонил, Вашата болест може да се поврати и може да се појават несакани дејства како што се гадење, повраќање, потење и тешкотии при заспивање. Понекогаш може да се појави и немир и да се појават движења кои не можете да ги контролирате (на очите, вратот, рацете или на нозете).
Вашиот доктор постепено ќе Ви ја намалува дозата пред да го прекине земањето на лекот за да ја спречи појавата на горенаведените симптоми.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Еглонил може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да ги земате капсулите Еглонил и веднаш известете го Вашиот доктор ако имате некое од следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- тремор, вкочанетост, специфичен од со мали чекори (паркинсонизам);
- тресење, грчеви во мускулите и тешкотии при движењето (екстрапирамидално заболување).

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):
- многу брзо или многу бавно, неправилно или силно срцебиење. Исто така може да се појават проблеми со дишењето како што се свирење во градите,тешко вдишување, отежнато дишење, стегање и болка во градите и во градниот кош.

Несакани дејства со непозната фреквенција на појавување (нема доволно податоци):
- сериозна алергиска реакција (анафилактична реакција или анафилактичен шок). Знаците може да вклучуваат шок придружен со тешкотии при дишењето или недостиг на здив, вртоглавица, ладна леплива кожа, бледа боја на кожата, брзо биење на срцето и со појава на исип по кожата и чешање;
- низок крвен притисок;
- промена на срцевиот ритам (наречена продолжување на QT-интервалот, што се гледа на ЕКГ), неправилна работа на срцето опасна за животот (Torsade de pointes), срцев застој;
- напади (конвулзии);

− висока температура, вкочанети мускули и вегетативни симптоми како што се потење или забрзано дишење. Тие можат да бидат знаци на сериозно но ретко несакано дејство кое се нарекува невролептичен малиген синдром;
− згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило на ногата), кои можат да патуваат низ крвните садови во белите дробови и да предизвикаат болка во градите и тешкотии при дишењето. Ако забележите некои од овие симптоми, веднаш побарајте медицинска помош;
− добивање повеќе инфекции од вообичаено со појава на покачена телесна температура или треска, болки во грлото, ранички во устата или грлото. Тоа може да биде поради нарушување на крвта (агранулоцитоза) или поради намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија);

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот, што е можно побрзо, ако имате некое од следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
- чувство на немир и неможност да се седи мирно (акатизија).

Не многу чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):
− вртоглавица, зашеметеност или несвестица при нагло станување или седнување од лежечка положба (поради низок крвен притисок);
− здрвени или вкочанети мускули и тешкотии при истегнување на мускулите (хипертонија);
− намален број на бели крвни клетки (леукопенија), што се гледа во крвната слика.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):
− превртување на очите.

Несакани дејства со непозната фреквенција на појавување (нема доволно податоци):
− извиткување на вратот на едната страна;
− здрвеност на долната вилица;
− намалено движење на телото и на мускулите (хипокинезија);
− збунетост;
− ниско ниво на натриум во крвта (хипонатремија – синдром на неадекватно лачење на антидиуретичнот хормон [SIADH]);
- покачување на крвниот притисок;
- воспаление на белите дробови предизвикано од вдишување на храна, пијалок, плунка или повратена содржина (аспирациона пневмонија);
- распаѓање на мускулите што резултира со оштетување на бубрезите (рабдомиолиза);
- зголемено ниво на креатинин-фосфокиназа во крвта (показател за распаѓање на мускулите);
- треска.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако некое од следните несакани дејства стане сериозно или ако трае подолго од неколку дена:

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):
− невообичаена секреција на млеко кај мажи и кај жени;
− зголемување на градите или болки во градите (кај мажи и кај жени);

- зголемување на телесната тежина;
- сонливост;
- тешкотии со спиењето (несоница);
- кожен исип;
- запек.

Не многу чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):
- зголемување на градите кај жените;
- губење на менструалниот циклус;
- тешкотии да се постигне или да се одржи ерекција или тешкотии да се ејакулира (импотенција), или неможност да се доживее оргазам;
- лачење повеќе плунка од вообичаено;
- неконтролирани движења, главно на јазикот, устата, вилицата, рацете и на нозете (дистонија или дискинезија).

Несакани дејства со непозната фреквенција на појавување (нема доволно податоци):
- зголемување на градите кај мажите;
- неконтролирани движења на устата, јазикот и на екстремитетите (тардивна дискинезија);
- заболување на црниот дроб.

Испитувања на крвта
Капсулите Еглонил можат да го покачат нивото на црнодробните ензими, што се покажува при испитувања на крвта. Ова може да значи дека е нарушена функцијата на црниот дроб.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако трае подолго од неколку денови.

Ако сте примале Еглонил во последните три месеци од бременоста, кај вашето бебе може да се појави: вознемиреност, вкочанетост во мускулите, неволно тресење на телото, згрченост или слабост на мускулите, сонливост, немир, проблеми со дишењето или проблеми со исхраната (видете во точка 2 Бременост и доење).
Забележани се случаи на ненадејна смрт при земање сулпирид, најверојатно предизвикана од срцеви проблеми.

Забележано е мало зголемување на смртноста кај постарите пациенти со деменција кои земаат антипсихотици, споредено со оние кои не примаат антипсихотици.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЕГЛОНИЛ

Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Еглонил по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Еглонил

- *Активна супстанција:* сулпирид.

Една капсула содржи 50 mg сулпирид.

- *Помошни состојки:* лактоза монохидрат; метилцелулоза; талк; магнезиум стеарат; натриум лаурил сулфат.

Состав на тврдата желатинска капсула: титан диоксид; желатин.

Изглед на лекот Еглонил и содржина на пакувањето
Капсулите Еглонил од 50 mg се тврди мат бели желатински капсули исполнети со бел до бледожолтеникав гранулат.
Картонската кутија содржи 30 капсули (3 блистери со по 10 капсули) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk
Во соработка со Sanofi-Aventis, Франција

Датум на последната ревизија на упатството
Октомври, 2020 г.