

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
EGLONYL®/ЕГЛОНИЛ 100 mg/2 ml раствор за инјектирање
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

Растворот за инјектирање ЕглониЛ содржи сулпирид кој спаѓа во групата лекови наречени антипсихотици. Дејствува на мозокот, ги смирува пациентите кои се вознемирени и повторно го воспоставува нормалното однесување.

Растворот за инјектирање ЕглониЛ се употребува за краткотрајна терапија на вознемиреност (немир) и на агресивност како и за терапија на акутни и на хронични психози.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЕГЛОНИЛ

Немојте да употребувате ЕглониЛ ако:

- сте алергични (преосетливи) на сулпирид или на некоја помошна состојка на 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. Докторот можеби ќе Ви ја испита функцијата на срцето пред да Ви го препише лекот;
- некогаш сте имале мозочен удар;



[Handwritten signature]

- 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 65 години или повеќе;
- имате деменција;
- имате Паркинсонова болест;
- имате ниски вредности на калиум, калциум и на магнезиум во крвта. Вашиот доктор може да Ви направи испитувања на крвта за да ги провери нивните вредности;
- имате епилепсија или ако некогаш сте имале напади (грчеви);
- имате низок број 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 кое се вика вродена дигестивна стеноза;
- имате дијабетес;
- сте бремена, планирате да забремените или ако доите;
- имате тумор на дојка – Еглониол го зголемува лачењето на хормонот пролактин којшто при оваа состојба најчесто е покачен и затоа неопходно е да се посоветуваат со Вашиот доктор дури и ако некој член од Вашето семејство имал или има тумор на дојката.

Веднаш разговарајте со Вашиот доктор ако имате треска и/или здрвеност на мускулите за време на лекувањето со сулпирид.

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 Еглониол 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 Еглониол.

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 на висок крвен притисок или други срцеви проблеми, како што се клонидин, дилтиазем, верапамил или дигиталис;
- лекови за лекување шизофренија (пимозид, халоперидол, тиоридазин);
- литиум – за лекување душевни заболувања;
- некои лекови кои Ви помагаат да заспите 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, еритромицин, амфотерицин Б);
- тетракозактид – за тестирање на функцијата на надбубрежната жлезда;
- стероиди – за намалување воспаленија (преднизолон, бетаметазон, дексаметазон);
- лекови за 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 кои предизвикуваат сонливост (хлорфенамин, прометазин, кетотифен);
- метадон – за намалување болка и за лекувањена зависност од дрога;
- халофантрин – за лекување маларија.

Земање ЕглониЛ со храна и 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

Бременост:

Ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена, разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек.

Употребата на сулпирид не се препорачува за време на бременоста, ниту кај жените коишто се во репродуктивен период и коишто не користат ефикасна контрацепција, освен ако придобивките за жената ги оправдуваат потенцијалните ризици за плодот. Следните симптоми може да се појават кај бебиња чии мајки примале ЕглониЛ во последните три месеци од бременоста: тресење, згрченост или слабост на мускулите, сонливост, немир, проблеми со дишењето и проблеми со исхраната. Ако некој од овие симптоми се појави кај Вашето бебе, веднаш контактирајте со Вашиот доктор.

Доење:

Не го земајте овој лек ако доите или ако планирате да доите.

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.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕГЛОНИЛ

Растворот за инјектирање ЕглониЛ ќе Ви го инјектира доктор или медицинска сестра, во мускул. Секогаш мора да се следат препораките на докторот.

Вашиот доктор ќе Ви ја одреди дозата и времетраењето на терапијата во зависност од тежината на Вашата болест.

Вообичаена доза за возрасни е од 200 mg до 800 дневно, во период од 2 недели.



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 го примате растворот за инјектирање 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 од 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, стегане и болка во градите и во градниот кош.

Несакани дејства со непозната фреквенција на појавување (нема доволно податоци):

- сериозна алергиска реакција (анафилактична реакција или анафилактички шок). Знаците може да вклучуваат шок придружен со тешкотии при дишењето, вртоглавица, ладна леплива кожа, бледа боја на кожата, брзо биење на срцето и со појава на исип по кожата;
- низок крвен притисок;
- промена на срцевиот ритам (наречена продолжување на QT-интервалот, што се гледа на ЕКГ);
- напади;
- висока температура, потење, вкочанети мускули, брзо чукање на срцето, брзо дишење и збунетост, сонливост или вознемиреност. Тоа може 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;
- неправилна работа на срцето, опасна за животот (Torsade de pointes);
- срцев удар;
- добивање повеќе инфекции од вообичаено. Тоа може да биде поради нарушување на крвта (агранулоцитоза) или поради намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија);
- недостиг на здив или отежнато дишење.

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 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 антидиуретичниот хормон [SIADH]);
- покачување на крвниот притисок;
- респираторна аспирација; 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 телесната тежина;
- зголемување на градите или болки во градите (кај мажи и кај жени);
- сонливост;
- тешкотии со спиењето (несоница);
- кожен исип;
- запек.

Не многу чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 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).

Испитувања на крвта

Еглонил може да го покачи нивото на хепаталните ензими кое се покажува при



испитувања на крвта. Ова може да значи дека е нарушена функцијата на црниот дроб.

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

Забележани се случаи на ненадејна смрт при земање сулпирид, најверојатно предизвикана од срцеви проблеми.

Забележано е мало зголемување на смртноста кај постари 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 не бара посебни услови за чување.

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.

2 ml раствор за инјектирање (една ампула) содржи 100 mg сулпирид.

- Помошни состојки: натриум хлорид, сулфурна киселина и вода за инјекции.

Изглед на лекот ЕглониЛ и содржина на пакувањето

Бистар и безбоен раствор.

2 ml гаствор е дозиран во стаклени ампули.

Кутијата содржи 30 ампули со 2 ml раствор за инјектирање и упатсво за корисникот

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена организација (3).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобруението 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
Септември 2019 г.



