

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**  
**EGLONYL®/ЕГЛОНИЛ 25 mg/5 ml перорален раствор**  
**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**

Пероралниот раствор 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.

Пероралниот раствор ЕглониЛ се употребува за:

- краткотрајна терапија на вознемиреност кај возрасни, кога одговорот на вообичаената терапија не е задоволувачки;
- терапија на нарушено однесување кај деца (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 раздражливост 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 срцевитот 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 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 – 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.

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

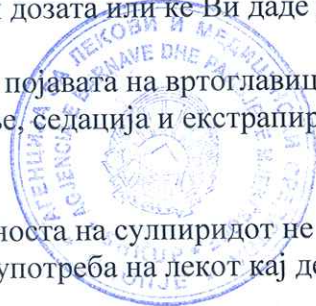
Веднаш разговарајте со Вашиот доктор ако по примената на лекот се појави некој од следниве симптоми:

- комбинација на висока температура 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 сулпиридолот 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 (пимозид, халоперидол, тиоридазин);
- литиум – за лекување душевни заболувања;
- некои лекови кои Ви помагаат да заспите или кои 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 на чир на желудник;
- лекови за намалување болка. Тука спаѓаат и лековите за настинка и за грип.
- лекови кои се користат при алергија - антихистаминици кои предизвикуваат сонливост (хлорфенамин, прометазин, кетотифен);
- метадон – за намалување болка и за лекување зависност од дрога;
- халофантрин – за лекување маларија;
- интравенски винкамин – лек за примарна дегенеративна 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 доене**

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 Еглонил**

Пероралниот раствор Еглонил содржи метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни се и одложени алергиски реакции).

Пероралниот раствор Еглонил исто така содржи и боја Е 102 која може да предизвика алергиски реакции.

### **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:

Терапијата на одржување е од 50 mg до 150 mg дневно, во период од 4 до 6 недели.

#### Деца

Терапија на нарушено однесување (вознемиреност, самоповредувачко однесување, стереотипно однесување) и на 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 од пероралниот раствор Еглонил, веднаш известете го Вашиот доктор или одете до најблиската болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот за да знае докторот каков раствор сте зеле. Може да се појават следните симптоми: немир, збунетост или вознемиреност; намалено ниво на свесност; 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 да земате Еглонил**

Земајте го пероралниот раствор Еглонил сè додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете. Не ја прекинувајте терапијата ако се чувствувате подобро. Ако нагло престанете да земате 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 го земате пероралниот раствор 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 срцебиене. 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 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 биене 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 антидиуретичниот 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 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 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***

Пероралниот раствор 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.

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).

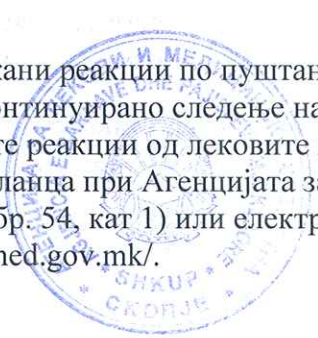
Забележани се случаи на ненадејна смрт при земање сулпирид, најверојатно предизвикана од срцеви проблеми.

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 надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

По првото отворање лекот може да се употребува еден месец ако се чува на температура под 25 °C.

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.

5 ml раствор содржат 25 mg сулпирид.

- Помошни супстанции: натриум сахаринат; метилпарахидроксибензоат (E218); пропилпарахидроксибензоат (E216); сорбинска киселина; лимонска киселина, монохидрат; хидроксиетил целулоза; хлороводородна киселина; боја E 102; арома на лимон; прочистена вода.

### Изглед на лекот ЕглониЛ и содржина на пакувањето

Пероралниот раствор ЕглониЛ е еднолична светложолта вискозна течност со слаб мирис на лимон.

Темно стаклено шише со 120 ml раствор..

Кутијата содржи 1 (едно) шише со 120 ml раствор, со пластичен градуиран дозатор и упатство за корисникот.

### Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

### Број и датум на решението за промет

### Производител и носител на одобрието 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](http://www.alkaloid.com.mk)

Во соработка со Sanofi-Aventis, Франција

### Датум на последната ревизија на упатството

Октомври 2020 г.

