SULPIRID / СУЛПИРИД
(sulpiride)

капсули од 50 mg
сируп (25mg/5ml)

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 фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

Активна супстанција во СУЛПИРИД капсули и сируп е сулпирид.
Една капсула содржи 50 mg сулпирид.
5 ml сируп содржи 25 mg сулпирид.

Помошни супстанци во капсулите: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, колоиден силициум диоксид, натриум лаурил сулфат

Помошни супстанци во сирупот: глицерин, сорбитол, пропилен гликол, макрогол 6000, лимонска киселина, натриум цитрат, хлороводородна киселина, сахарин натриум, метил парахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, калиум сорбат, прочистена вода, арома цитрон, боја Е 104

Пакувања:
Кутија со 30 капсули од 50 mg (3 блистери)
Шише со 120 ml сируп (25 mg/5 ml)/ кутија

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација:"Првомајска б.б."-Скопје
Република Македонија

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1. Што претставува лекот СУЛПИРИД и за што се употребува
Сулпиридот е невролептик од бензамидската група кој има јако антипсихотично дејство, а истовремено манифестира и антидепресивни ефекти. Сулпиридот ја подобрува циркулацијата и секрецијата на желудечната и цревната слузница. Сулпиридот го намалува гадењето, исто така ја ублажува вртоглавицата и мигренозната главоболка.

Тој се користи за третман на:

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

2. Што треба да знаете пред да го земете / употребите лекот СУЛПИРИД

Немојте да го земате/употребувате лекот СУЛПИРИД:

- ако сте преосетливи на сулпирид, на ексципиентите наведени во упатството или на други бензамидски деривати,
- ако имате феохромоцитом или Паркинсонова болест.

Бидете посебно внимателни со лекот СУЛПИРИД:

- ако страдате од заболувања на срцето,
- при манична и хипоманична состојба,
- ако страдате од заболуважња на бубрезите,
- ако страдате од епилепсија,
- ако имате хипертироидизам,
- ако страдате од некое белодробно заболување или од задршка на мокрачата,
- ако страдате од висока температура (синдром на малигна хипертермија),
- ако сте повозрасни можеби треба да примате редуцирана доза,
- ако земате други лекови (погледнете во поглавието **Земање на други лекови**).

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање/употребување на лекот со храна или со пијалок
Храната ја намалува ресорпцијата на сулпирид и затоа треба да се избегнува земање на лекот со храна.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост
*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.*Не се препорачува употребата на сулпирид за време на бременост.

Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува употребата на сулпирид за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Лекот влијае врз психофизичките способности и поради тоа не треба да управувате со возила или машини додека го земате истиот.

Земање/употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Сулпиридот не треба да се зема истовремено со алкохол и леводопа. Сулпиридот треба да се употребува со зголемена претпазливост при терапија со антихипертензиви, депресори на ЦНС, литиум, антациди, трамадол, зотепин.

3. Како да се зема/употребува лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Невротски пореметувања со симптоми на анксиозност, мешани анксиозно - депресивни неврози, напнатост, опсесија 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.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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;

СУЛПИРИД капсулите не смее да се џвакаат

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот СУЛПИРИД :
Ако се сетите дека сте ја испуштиле дозата од овој лек во период до два часа после пропуштениот термин - земете пропуштената доза од лекот. Ако пак се сетите дека сте испуштиле доза после повеќе од два часа од пропуштањето на истата, чекајте го следниот термин за да ја земете следната доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови, СУЛПИРИД може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на раце, стапала, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

• Исип/ егзантема, уртикарија,

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- пожолтување на очите или кожата (жолтица),
- влошување на состојбата кај луге со висок крвен притисок(хипертензијата);
- срцебиење (чувствувате дека срцето забрзано Ви чука)
- пореметувања на крвните елементи (леукоцити)
- губење на менструалниот циклус
- излачување на млеко кај жени кои не се бремени и не дојат (галактореја),
- зголемување на градите кај мажи (гинекомастија),
- импотенција,
- фригидност.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.
Сериозните несакани дејства се ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор:

- напнатост во дојките,
- промени во телесната тежина,
- пореметување на сонот,
- чувство на замор,
- сонливост, зашеметеност, ослабена концентрација,
- сува уста, гадење, повраќање
- губиток на апетит,
- опстипација,
- заматен вид.

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

5. Чување на лекот

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

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот (капсули) / етикетата на шишето (сируп).

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на ....

Скопје,февруари, 2008 г.