

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕГЛОНІЛ®
(EGLONYL®)

Склад:

діюча речовина: сульпірид;

1 капсула містить сульпіриду 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, метилцелюлоза, тальк, магнію стеарат, оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі білі або майже білі капсули № 4, що містять кремово-білий порошок.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому чинить активуючу дію у низьких дозах. У більш високих дозах сульпірид також зменшує продуктивну симптоматику.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування однієї капсули 50 мг пікова концентрація сульпіриду в плазмі (0,25 мг/л) досягається через 3–6 годин.

Біодоступність пероральних лікарських форм становить 25–35 % з широкими індивідуальними коливаннями; сульпірид має лінійний фармакокінетичний профіль після введення у дозах від 50 до 300 мг.

Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у рівноважному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40 %.

Сульпірид у незначних кількостях виявляється в грудному молоці та може перетинати плацентарний бар'єр.

Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

Сульпірид виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс становить 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 7 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих у разі, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів.

Серйозні поведінкові розлади (ажитація, самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату (див. розділ «Склад»).
- Прولاктинозалежні пухлини (наприклад пролактиносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитом.
- Гостра порфірія.
- Комбінації з агоністами допамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід), циталопрамом та есциталопрамом, гідроксизин, домперидон та піперазин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів або речовин може виявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (анальгетики, протикашльові засоби та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні, антигіпертензивні препарати з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричиняти розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму може призводити низка лікарських засобів,

які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калійнезберігаючі препарати») та брадикардія (див. «Засоби, що спричиняють брадикардію») або наявність вродженого чи набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні препарати класів Ia та III і деякі нейролептики. Цей ефект також індукується іншими препаратами, які не належать до цих класів.

У таку взаємодію вступають доласетрон, еритроміцин, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане.

Проте деякі з цих препаратів є винятками, оскільки їх застосування уникнути не можна. Тому вони просто не рекомендуються до застосування у комбінації з лікарськими засобами, які можуть індукувати torsades de pointes. Це стосується метадону, протипаразитарних засобів (хлорохіну, галофантрину, люмефантрину, пентамідину) та нейролептиків.

Однак до цих винятків не належать циталопрам, домперидон і есциталопрам: їх застосування разом з усіма препаратами, які можуть індукувати torsades de pointes, протипоказане.

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Агоністи допамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід).

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Домперидон

Існує підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Гідроксизин

Існує підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Піпераквін

Існує підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

Протипаразитарні (препарати, які можуть викликати розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (хлорохін, галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Якщо можна, слід відмінити один з цих двох препаратів.

Якщо одночасного застосування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити інтервал QT та в ході лікування контролювати показники ЕКГ.

Антипаркінсонічні агоністи допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінірол, разагілін, ротиготин, селегілін)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику зловласного нейролептичного синдрому).

Інші препарати, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедаарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як миш'якові сполуки, дифеманіл, доласетрон для внутрішньовенного введення, домперидон, еритроміцин для внутрішньовенного введення, гідроксихлорохін, левофлоксацин, мехітазин, мізоластин, пруклоприд, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення, тораміфен і вандетаніб).

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Інші нейролептики, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes) (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пімозид, піпамперон, піпотіазид, сультоприд, тіаприд, зуклопентиксол)

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Алкоголь (напій або допоміжна речовина).

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

Пацієнти повинні уникати вживання алкогольних напоїв або застосування лікарських засобів, які містять спирт.

Леводопа

Між леводопою, та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну та нейролептиками, необхідно призначати мінімальні ефективні дози обох препаратів.

Метадон

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

Анагрелід

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Бета-блокатори, які застосовують пацієнтам із серцевою недостатністю (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Засоби, що спричиняють брадикардію (такі як антиаритмічні препарати класу Ia, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів, кризотиніб, глікозиди наперстянки, пасиреотид, пілокарпін, антихолінестеразні препарати).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно проводити ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, окремо або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В для внутрішньовенного застосування).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Лімії

Ризик появи нейропсихічних змін, що вказують на злоякісний нейролептичний синдром або отруєння літієм. Показаний регулярний клінічний контроль та контроль показників лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування цих препаратів. При появі перших ознак нейротоксичності рекомендується відмінити один з цих двох препаратів.

Ондансетрон

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Сукральфат

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукральфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Шлунково-кишкові засоби місцевої дії, антациди та активоване вугілля

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід брати до уваги

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

Антигіпертензивні засоби

Підвищення ризику артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної.

Бета-блокатори, які застосовують пацієнтам із серцевою недостатністю (біспролол, карведилол, метопролол, небіволол)

Щодо бета-блокаторів, які використовуються при серцевій недостатності, див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності». Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

Дапоксетин

Ризик збільшення частоти виникнення небажаних ефектів, особливо запаморочення або синкопи.

Орлістат

Ризик неефективності лікування у разі одночасного застосування із орлістатом.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет або мають фактори ризику розвитку цукрового діабету, на початку терапії сульпіридом слід виконувати належний контроль рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з хворобою Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне ретельніше спостереження для:

- хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»);
- пацієнтів літнього віку, які є сприйнятливішими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

Повідомлялося, що на фоні застосування антипсихотиків, у тому числі препарату Еглоніл[®], виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції невстановленої етіології або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): в таких випадках слід негайно виконати аналіз крові.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром. Злоякісний нейролептичний синдром — потенційно летальне ускладнення, про яке повідомлялося у випадках терапії нейролептиками, — характеризується гіпертермією, блідістю, розладами з боку вегетативної нервової системи, порушенням свідомості, ригідністю м'язів, рабдоміолізом, підвищеним рівнем креатинфосфокінази в сироватці крові та вегетативною дистонією. Спостерігались випадки з атиповими ознаками, такими як підвищення температури тіла без ригідності або гіпертонусу м'язів. У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології, яка може розглядатися як рання ознака/симптом злоякісного нейролептичного синдрому або атипового злоякісного нейролептичного синдрому, терапію сульпіридом та всіма іншими нейролептиками слід негайно припинити під наглядом лікаря.

Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як посилена пітливість і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії, у зв'язку з чим їх потрібно розглядати як ранні тривожні симптоми.

Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT. Сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes), частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутим подовженням інтервалу QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні реакції»).

Зважаючи на це, перш ніж вводити препарат і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії: брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутнє лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження інтервалу QT (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ-дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейрорепетитивним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атипovими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту. Механізм цього підвищення ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних препаратів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначають з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик смерті підвищується у пацієнтів літнього віку з психозом, спричиненим деменцією, які отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних 17 плацебо-контрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), які проводились за участю пацієнтів, що, загалом, приймали атипovі антипсихотичні засоби, показав, що ризик смерті збільшився у 1,6–1,7 рази у пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що тривав 10 тижнів, ризик смерті становив 4,5 % у групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.

Хоча причини смерті під час клінічних досліджень із застосуванням атипovих антипсихотичних засобів були різними, більшість смертей наставала внаслідок або серцево-судинних (таких як серцева недостатність, раптова смерть), або інфекційних захворювань (наприклад пневмонії).

Спостережні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати смертність так само, як і у разі застосування атипovих антипсихотичних засобів.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик пацієнта у підвищенні рівня смертності в спостережних дослідженнях залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія. Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Еглоніл® необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити запобіжних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Рак молочної залози. Сульпірид може підвищувати рівні пролактину. Через це його слід застосовувати з обережністю. Незалежно від статі, пацієнти, які мають рак молочної залози у особистому або сімейному анамнезі, вимагають ретельного спостереження під час терапії сульпіридом.

Уповільнення перистальтики кишечника. Надходили повідомлення про випадки виникнення кишкової непрохідності у пацієнтів, які отримували антипсихотичні засоби. Також повідомлялося про рідкісні випадки виникнення ішемічного коліту та некрозу кишечника, іноді летальні. Більшість з цих пацієнтів отримували одночасно лікування одним або кількома лікарськими засобами, які провокують зниження моторики кишечника (зокрема лікарськими засобами, які мають антихолінергічні властивості). Слід звернути особливу увагу на появу болю в животі з блюванням та/або діареєю. Дуже важливо вчасно розпізнати запор та активно лікувати його. Розвиток паралітичної або механічної кишкової непрохідності вимагає невідкладного лікування.

Не рекомендується приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитарні засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), див. розділ «Побічні реакції».

У разі застосування препарату навіть в низьких дозах слід зважати на ризик розвитку пізньої дискінезії, зокрема серед хворих літнього віку.

Оскільки ефективність та безпека застосування сульпіриду дітям вивчені не в повному обсязі, при застосуванні цього засобу необхідно вживати запобіжних заходів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Через вплив, який чинить препарат на когнітивну функцію, рекомендується щорічно проводити клінічне обстеження з метою оцінки здатності до навчання. Необхідно періодично коригувати дозу препарату, зважаючи на клінічний статус дитини. Застосування таблеток та твердих капсул дітям віком до 6 років протипоказане, оскільки це може привести до обтурації дихальних шляхів.

Еглоніл® слід з обережністю застосовувати пацієнтам з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

Еглоніл® потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу. Необхідний ретельний моніторинг стану пацієнта.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не рекомендується застосовувати пацієнтам з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом недостатності всмоктування глюкози та галактози (рідкісні спадкові захворювання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактоноспосередкований ефект). Наявна дуже обмежена кількість даних щодо застосування сульпіриду під час вагітності. Безпечність застосування сульпіриду під час вагітності не визначена. Сульпірид проникає крізь плацентарний бар'єр. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Застосування сульпіриду не рекомендоване вагітним та жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективних засобів контрацепції, за винятком випадків, коли очікувані переваги прийому сульпіриду виправдовують потенційні ризики. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики (включаючи препарат Еглоніл®) під час третього триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, в тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомлялося про такі небажані реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлади дихання та проблеми з харчуванням. У зв'язку з цим стан новонароджених необхідно ретельно контролювати.

Період годування груддю. Сульпірид екскретується у грудне молоко у відносно великих кількостях. У деяких випадках концентрація перевищує 10 % дози, підібраної відповідно до маси тіла матері. Однак концентрація в крові немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, не визначалася. Наявна недостатня кількість даних щодо впливу сульпіриду на новонароджених та немовлят.

Рішення щодо припинення грудного вигодовування чи відміни застосування сульпіриду слід приймати з урахуванням переваг грудного вигодовування для немовляти та переваг продовження лікування для матері.

-

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами чи працює з іншими механізмами, про те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Для перорального застосування. Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід розпочинати з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Дорослі. Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у разі, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза становить 50–150 мг протягом не більше 4 тижнів.

Діти віком від 6 років. Серйозні поведінкові розлади (збудження, самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами:

5–10 мг/кг маси тіла на добу.

Діти. Застосування твердих капсул дітям до 6 років протипоказане.

Передозування.

Досвід передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що являють небезпеку для життя, або навіть кома.

Летальні випадки реєструвалися переважно при застосуванні в комбінації з іншими психотропними препаратами.

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній.

Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який потрібно продовжувати до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Нечасто: лейкопенія.

Частота невідома: нейтропенія, агранулоцитоз.

Порушення імунної системи.

Частота невідома: анафілактичні реакції: кропив'янка, анафілактичний шок.

Ендокринні порушення.

Часто: гіперпролактинемія.

Розлади з боку психіки.

Часто: безсоння.

Частота невідома: сплутаність свідомості.

Нервові розлади.

Часто: седативний ефект або сонливість; екстрапірамідний синдром, який є частково оборотним у разі призначення антихолінергічних протипаркінсонічних засобів; паркінсонізм; тремор; акатизія.

Нечасто: гіпертонус, дискінезія, дистонія.

Рідко: окулогірний криз.

Частота невідома: потенційно летальний злоякісний нейрорептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»); гіпокінезія.

Пізня дискінезія, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні та аліментарні розлади.

Частота невідома: гіпонатріємія, синдром недостатньої секреції антидіуретичного гормону.

Кардіологічні розлади.

Рідко: шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця.

Частота невідома: подовження інтервалу QT, раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні порушення.

Нечасто: ортостатична артеріальна гіпотензія.

Частота невідома: венозна тромбоемболія, емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен (див. розділ «Особливості застосування»), підвищення артеріального тиску (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Частота невідома: аспіраційна пневмонія (переважно у разі одночасного застосування сульпіриду з іншими препаратами, що пригнічують ЦНС).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: запор.

Нечасто: гіперсекреція слини.

З боку гепатобіліарної системи.

Часто: збільшення активності ферментів печінки.

Частота невідома: гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ураження печінки.

Розлади з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини.

Частота невідома: рабдоміоліз.

Патологія шкіри та підшкірної тканини.

Часто: макулопапульозний висип.

Період вагітності, післяпологовий та перинатальний періоди.

Частота невідома: синдром відміни у новонароджених (див. розділ «Застосування у період

вагітності або годування груддю»).

Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Часто: галакторея.

Нечасто: аменорея, імпотенція або фригідність.

Частота невідома: гінекомастія.

Загальні розлади.

Часто: збільшення маси тіла.

Частота невідома: підвищення температури тіла (див. розділ «Особливості застосування»).

Лабораторні та інструментальні дослідження.

Частота невідома: підвищення рівня креатинфосфокінази в крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції у період після реєстрації лікарського засобу є важливим заходом. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні даного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

№ 30 (15 × 2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

№ 30 (30 × 1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 6 бульвар
де л'Юроп, КВЕТІГНИ, 21800, Франція.