

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАМАКС

(БЕТАМАКС)

Склад:

діюча речовина: sulpiride;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг сульпіриду;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; метилцелюлоза; крохмаль картопляний; крохмаль картопляний висушений; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 50 мг - круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою;

розміри таблеток:

діаметр: $6,0 \pm 0,2$ мм, висота: $2,1 \pm 0,3$ мм;

таблетки 100 мг - круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою;

розміри таблеток:

діаметр: $7,0 \pm 0,2$ мм, висота: $3,1 \pm 0,3$ мм.

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 більш високих дозах сульпірид також зменшує продуктивну симптоматику.

Фармакокінетика.

Всмоктування

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

Розподіл

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

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

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

Біотрансформація

Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

Виведення

Сульпірид виводиться з організму в основному нирками шляхом гломерулярної фільтрації. Нирковий кліренс становить 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми крові становить 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 до будь-якого з допоміжних речовин препарату.
- Пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактиносекретуюча аденома гіпофізу (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитому.

- Гостра порфірія.
- Комбінації з агоністами допамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід), циталопрамом, есциталопрамом, гідроксизиним, домперидоном та піперазином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Необхідно враховувати, що багато лікарських засобів можуть виявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему (ЦНС) та призводити до зменшення розумової активності. Ці лікарські засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісну терапію), нейролептичні засоби, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, 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 лікарських засобів належать, зокрема, антиаритмічні препарати класів Ia та III і деякі нейролептичні засоби. 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 не рекомендуються до застосування у комбінації з лікарськими засобами, які можуть індукувати *torsades de pointes*. Це стосується метадону, протипаразитарних засобів (хлорохін, галофантрин, люмефантрин, пентамідин) 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 дофамінових рецепторів, які не призначені для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід)

Між агоністами дофаміну 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 із цих двох препаратів.

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

З антипаркінсонічними агоністами допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінорол, разагілін, ротиготин, селегілін)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам із хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (раптова їх відміна піддає пацієнта ризику злякисного 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, торапіфен 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*) (амісульпрід, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пімозид, піпамперон, піпотіазид, сультопрід, тіапрід, 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 із хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну та нейролептиками, необхідно призначати мінімальні ефективні дози обох препаратів.

З метадоном

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*). У період одночасного застосування необхідно проведення ЕКГ та клінічний контроль.

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Бета-блокатори, які застосовуються при серцевій недостатності (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 дигіталісу, 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*). У період одночасного застосування необхідно проведення ЕКГ та клінічний контроль.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, самостійно 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, здійснювати клінічний моніторинг, контроль електролітів та ЕКГ.

Лімії

Ризик 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*). У період одночасного застосування необхідно проведення ЕКГ та клінічний контроль.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Сукральфат

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті (ШКТ).

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

Зі шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям

Зменшення абсорбції сульпіриду в ШКТ.

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

Комбінації, які слід взяти до уваги

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції ЦНС. 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 зі серцевою недостатністю (біспролол, карведилол, метопролол, небіволол)

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

Дапоксетин

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

Орлістат

Ризик неефективності лікування у разі одночасного застосування з 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 із 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 за:

- хворими на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»);

- пацієнтами літнього віку, які є сприйнятливішими до розвитку ортостатичної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

Повідомлялося, що на тлі застосування антипсихотиків, у тому числі сульпіриду, 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 наявні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT. Сульпірид може призводити до дозозалежного подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (*torsades de pointes*), частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутиим 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 спричинити розвиток цього типу аритмії. Фактори ризику: брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, застосування лікарського засобу, який може спричинити 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 нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атиповими антипсихотиками, спостерігали підвищений ризик інсульту. Механізм цього підвищення ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних агентів або в інших популяціях

пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначають з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик летального наслідку підвищується серед пацієнтів літнього віку, які страждають на психоз, викликаний деменцією, та які отримують лікування антипсихотичними засобами.

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

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

Хоча причини летального наслідку під час клінічних досліджень із застосуванням атипіві антипсихотичних засобів були різними, більшість летальних випадків 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 вірогідність летального наслідку так само, як і у разі застосування атипіві 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 повідомлялось про рідкі летальні випадки при венозній тромбоемболії (ВТЕ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТЕ, до початку та під час лікування препаратом необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТЕ та вжити попереджувальних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Рак молочної залози. Оскільки сульпірид може підвищувати рівень пролактину, його слід застосовувати з обережністю. Незалежно від статі, усі пацієнти, які мають рак молочної залози у особистому або сімейному анамнезі, вимагають ретельного спостереження під час лікування сульпіридом.

Уповільнення перистальтики кишечника. Надходили повідомлення про випадки виникнення кишкової непрохідності у пацієнтів, які отримували антипсихотики. Також повідомлялося про рідкісні випадки виникнення ішемічного коліту та некрозу кишечника, іноді з летальним наслідком. Більшість пацієнтів одночасно отримували лікування одним або кількома лікарськими засобами, що спричиняють зниження моторики кишечника (зокрема лікарськими засобами, які мають антихолінергічні властивості). Особливу увагу слід приділяти таким ознакам, як біль у животі з блюванням та/або діареєю. Необхідно вчасно розпізнати запор та активно лікувати його. Виникнення паралітичної або механічної кишкової непрохідності вимагає надання невідкладної медичної допомоги.

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

Не рекомендується приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитарними 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».

Оскільки ефективність та безпека застосування сульпіриду дітям вивчені не в повному обсязі, при застосуванні цього лікарського 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 дітям віком до 6 років протипоказане, оскільки це може призвести до obturaції дихальних шляхів.

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

Сульпірид потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу. Тому потрібно належним чином контролювати стан таких пацієнтів.

Попередження про допоміжні речовини

Таблетки Бетамакс містять лактозу. Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам із рідкісною вродженою 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 (пролактинопосередкований 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 ефективні засоби контрацепції, за винятком випадків, коли очікувана користь прийому сульпіриду перевищує потенційний ризик.

Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики під час третього триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення побічних реакцій, у тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомлялося про такі побічні реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлад 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 про припинення годування груддю або припинення лікування сульпіридом має ухвалюватися з урахуванням користі годування груддю для дитини та користі 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 потрібно починати з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Дорослі. Короткочасне 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, самоушкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами: 5 мг/кг маси тіла на добу (при необхідності дозу можна збільшити до 10 мг/кг маси тіла на добу).

Діти.

Застосування таблеток дітям віком до 6 років протипоказано.

Передозування.

Симптоми

Досвід щодо застосування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять небезпеку для життя, або навіть кома. Летальні випадки реєструвалися переважно при застосуванні сульпіриду в комбінації з іншими психотропними речовинами.

Лікування

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічного антидоту немає. Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який повинен продовжуватися до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані зі застосуванням препарату, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Нечасто: лейкопенія.

Частота невідома: нейтропенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи

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

З боку ендокринної системи

Часто: гіперпролактинемія.

З боку психіки

Часто: безсоння.

Частота невідома: сплутаність свідомості.

З боку нервової системи

Часто: седативний ефект або сонливість; екстрапірамідний синдром, при якому спостерігається часткова реакція на лікування антихолінергічними протипаркінсонічними засобами; паркінсонізм; тремор; акатизія.

Нечасто: гіпертонус, дискінезія, дистонія.

Рідко: окулогірний криз.

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

Пізня дискінезія, яка може спостерігатись у процесі 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, недостатня секреція 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, включаючи іноді летальні випадки при емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен, підвищення артеріального тиску (див. розділ «Особливості застосування»).

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).

З боку ШКТ

Часто: запор.

Нечасто: гіперсекреція слини.

З боку гепатобіліарної системи

Часто: збільшення активності ферментів печінки.

Частота невідома: гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ураження печінки.

З боку скелетно-м'язової та супутньої системи

Частота невідома: рабдоміоліз.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Часто: макулопапульозні висипання.

Період вагітності, післяпологовий та перинатальний періоди

Частота невідома: синдром відміни у новонароджених (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

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 дані

Частота невідома: підвищення концентрації 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 за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: 371 67083205/ 371 67083505

Ел. пошта: grindeks@grindeks.lv.