

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬПІРИД-ЗН
(SULPIRID-ZN)

Склад:

діюча речовина: sulpiride ;

1 мл розчину містить сульпіриду 50 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота сірчана, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або майже безбарвна рідина без запаху або зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульпірид впливає на дофамінергічну нервову передачу в головному мозку як дофаміноміметик, завдяки чому чинить активуючу дію у низьких дозах. У більш високих дозах сульпірид також чинить антирепродуктивну дію.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення дози 100 мг пікова концентрація сульпіриду у плазмі крові досягається через 30 хвилин і становить 2,2 мг/л.

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

У незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен долати плацентарний бар'єр. Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини; 92 % від введеної дози сульпіриду шляхом внутрішньом'язової ін'єкції виводиться у незмінному вигляді із сечею.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування станів збудження та агресивності у пацієнтів з гострими та хронічними психічними розладами (шизофренія, хронічний делірій нешизофренічного характеру: параноїдальний делірій, хронічний галюцинаторний психоз).

Протипоказання.

Сульпірид-3Н протипоказаний у таких випадках:

- підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу (див. розділ «Склад»);
- пролактинозалежні пухлини (наприклад, пролактиносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози);
- відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитомі;
- гостра порфірія;
- комбінації з неантипаркінсонічними агоністами дофаміну (каберголін, хінаголід), циталопрамом та есциталопрамом, гідроксизиним, домперидоном та піперазином (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат у даній лікарській формі призначений лише для дорослих хворих.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів можуть проявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та засоби для замісної терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітичні засоби (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 спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

Це серйозне порушення серцевого ритму можуть спричиняти деякі лікарські засоби, 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 агенти 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.

Супутне введення двох «торсадогенних» (тих, що спричиняють *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 дофамінових рецепторів не 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*).

Піперазин

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 спричинити 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 можливо, слід відмінити один з цих препаратів.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно оцінити на ЕКГ стан QT-інтервалу та в ході лікування контролювати показники ЕКГ.

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

Між агоністами дофаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

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

Інші препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (*torsades de pointes*) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедаарон, соталол, дофетилід, ібутилід), інші препарати, такі як сполуки миш'яку, дифеманіл, доласетрон для внутрішньовенного введення, еритроміцин для внутрішньовенного введення, гідроксихлорохін, левофлоксацин, 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*) (амісульпірид, 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 прийому лікарських засобів, які містять спирт.

Леводопа

Між леводопою та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами дофаміну 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 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 засоби)

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

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, окремо або в комбінації, стимулюючі проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид та 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, контроль електролітів та виконувати ЕКГ.

Лімії

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на злоякісний нейрорептичний синдром або отруєння літієм. Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати 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.

Комбінації, щодо застосування яких є застереження.

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-блокаторами, які застосовують пацієнтам із серцевою недостатністю (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволл)

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 синкопе.

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 проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати особам із хворобою Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендуються зменшені дози та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне більш ретельне 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 схильні до розвитку постуральної гіпотензії, а також більш сприйнятливі до седативного та екстрапірамідних ефектів препарату.

Повідомлялося, що на фоні застосування антипсихотиків, у тому числі сульпіриду, виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції нез'ясованого походження або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): в таких випадках слід негайно провести аналіз крові.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром.

У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час застосування нейролептичних засобів (блідість, гіпертермія, розлади з боку вегетативної нервової системи, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як посилена пітливість і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії та є ранніми тривожними симптомами. Хоча цей ефект нейролептичних засобів 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 шлуночкової пароксизмальної тахікардії типу «пірует» (*torsades de pointes*), частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутих подовженням інтервалу QT (коли сульпірид приймають одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні реакції»).

Зважаючи на це, перш ніж вводити цей препарат, якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику розвитку цього типу аритмії: брадикардія менше ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутне

лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менше 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (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 плацебоконтрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атипovими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. Причина цього підвищення ризику невідома. 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 слід призначати з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією.

Ризик летального наслідку підвищується у пацієнтів літнього віку із психозом, спричиненим деменцією, які отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних 17 плацебоконтрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), що проводили за участю пацієнтів, які приймали атипovі антипсихотичні засоби, показав, що ризик летального наслідку збільшився у 1,6–1,7 раза у пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з тими, хто отримував плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що становив 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 у клінічних дослідженнях із застосуванням атипovих антипсихотичних засобів були різними, більшість летальних наслідків наставала через серцево-судинні (наприклад, серцева недостатність, раптовий летальний наслідок) або інфекційні захворювання (наприклад, пневмонія).

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати летальність, так само, як і у випадку з атипovими антипсихотичними засобами.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та індивідуальних особливостей пацієнта у підвищенні рівня летальності в епідеміологічних дослідженнях залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія.

Під час застосування антипсихотичних засобів іноді 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 необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити запобіжних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Рак молочної залози.

Оскільки сульпірид може підвищувати рівні 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.

Не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами дофамінових 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 «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Сульпірид має антихолінергічний ефект, тому з обережністю слід застосовувати у пацієнтів з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом шлунково-кишкового тракту, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

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

Допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить 30 мг натрію на дозу 800 мг сульпіриду. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактинопосередкований ефект). Результати дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів/плодів та/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже у всіх випадках порушення розвитку плода або новонароджених, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду у період вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду у період вагітності його застосування не рекомендується. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики під час III 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.

Оскільки сульпірид проникає у грудне молоко, годування груддю під час лікування не рекомендується.

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

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами або працює з іншими механізмами, про те, що застосування 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.

Лікарський засіб вводити внутрішньом'язово.

Призначений лише для дорослих хворих.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід розпочинати з низької дози (100 мг), після чого можливе поступове титрування дози.

Доза становить від 400 до 800 мг на добу протягом 2 тижнів.

Після відкриття ампули лікарський засіб слід використати негайно.

Діти.

У даній лікарській формі препарат призначений лише для дорослих хворих.

Передозування.

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

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

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 необхідно 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.

З боку імунної системи.

Частота невідома: анафілактичні реакції: 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 ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні 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, раптовий летальний наслідок (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку судин.

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 центральну нервову систему).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: запор.

Нечасто: гіперсекреція слини.

З боку гепатобіліарної системи.

Часто: збільшення активності ферментів печінки.

Частота невідома: холестатичний або змішаний гепатит.

З боку 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 та реакції в місці введення.

Часто: збільшення маси тіла.

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 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.