

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Сульпірид

(Sulpiryd)

Склад:

діюча речовина: сульпірид;

1 капсула містить сульпіриду 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат;

тверда желатинова капсула для 50 мг: желатин, титану діоксид (E 171);

тверда желатинова капсула для 100 мг: желатин, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), заліза оксид червоний (E 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули 50 мг: циліндричні капсули з краями у формі напівкола, номером 3, білого кольору, заповнені порошком білого або кремового кольору;

капсули 100 мг: циліндричні капсули з краями у формі напівкола, номером 3, жовтого кольору, заповнені порошком білого або кремового кольору.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Бензаміди. 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.

Сульпірид активує секрецію пролактину. Активна речовина покращує виділення слизу та кровопостачання слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки.

Також сульпірид демонструє протиблювотну дію.

Фармакокінетика.

Сульпірид повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Наявність їжі знижує всмоктування на 30%. Біодоступність – низька (27-34%) та залежить від індивідуальних відмінностей. Активна речовина швидко надходить до тканин; лише її незначна кількість проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3-6 годин після перорального прийому. Зв'язування з білком становить близько 40%, об'єм розподілу – від 1 до 2,7 л/кг. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 8 годин. У пацієнтів із серйозним порушенням функції нирок він продовжується до 20-26 годин після внутрішньовенного введення. Незначна кількість активної речовини проникає у грудне молоко. Виводиться з сечею та калом переважно у незміненому вигляді.

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.

- Гіперчутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитомі.
- Гостра порфірія.
- Супутні пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактинсекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози).
- Супутнє застосування з агоністами допамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід), леводопою, циталопрамом та есциталопрамом, гідроксизин, домперидон та піперазин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів або речовин можуть мати адитивний гальмівний

вплив на центральну нервову систему та зменшувати активність розумової діяльності. Ці засоби включають похідні морфіну (анальгетики, засоби від кашлю та засоби замісної терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні препарати, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен і талідомід.

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

Це серйозне порушення серцевого ритму можуть спричиняти ряд лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калійнезберігаючі препарати» нижче) та брадикардія (див. «Засоби, які спричиняють брадикардію» нижче) 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 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 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 спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (хлорохін, галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Через підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (*torsades de pointes*), по можливості, слід відмінити один з цих двох препаратів. Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити QT-інтервал, а в ході лікування контролювати показники ЕКГ.

Антипаркінсонічні агоністи допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінірол, разагілін, 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 зменшити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику зловласного 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) 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.

Пацієнтам слід уникати вживання алкогольних напоїв або 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 появи 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 робити 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 робити 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, які спричиняють брадикардію (зокрема антиаритмічні препарати класу Ia, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів, кризотиніб, глікозиди наперстянки, пасиреотид, пілокарпін, антихолінестеразні препарати)

Підвищений ризик розвитку 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 робити 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 робити ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, у тому числі в комбінації, проносні засоби стимулюючої дії, глюкокортикоїди, тетракозактид та амфотерицин для внутрішньовенного застосування)

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

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

Лімії

Ризик появи нейропсихічних змін, які 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 робити ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Рокситроміцин

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

Сукральфат

Зменшення абсорбції сульпіриду у 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 у шлунково-кишковому тракті.

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

Комбінації, щодо 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

Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної.

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

Щодо бета-блокаторів, які застосовуються при серцевій недостатності, див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності» вище. 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 із орлістатом.

Особливості застосування.

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

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

Як і при прийомі інших лікарських засобів, які в основному виводяться нирками, пацієнтам з нирковою недостатністю рекомендується зниження дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідно ретельніше спостерігати за:

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

- пацієнтами літнього віку, які більш схильні до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

При застосуванні антипсихотиків, включаючи сульпірид, повідомляли про випадки виникнення лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. Інфекції нез'ясованого походження чи пропасниця можуть вказувати на дискразію крові та потребують негайного лабораторного аналізу крові.

Потенційно летальний зловиясний нейрорептичний синдром. У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів зловиясного синдрому, який може розвиватися під час приймання нейрорептичних 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, у зв'язку з чим їх потрібно розглядати як ранні тривожні симптоми.

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

Подовження інтервалу QT. Прийом сульпіриду може спровокувати подовження інтервалу QT. Це збільшує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема пароксизмальної 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 спричиняє 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 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, яким необхідно отримувати лікування нейрореплетичним препаратом. Не варто приймати препарат одночасно з іншими нейрореплетиками.

Інсульт. Під час рандомізованих плацебоконтрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атипсовими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. Механізм підвищення такого ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних препаратів чи в інших групах 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, спричинений деменцією, та отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних досліджень, які проводились за участю пацієнтів, що, загалом, приймали атипсові 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 летальних наслідків при застосуванні атипсових антипсихотичних засобів були різними, більшість їх наставала через серцево-судинні захворювання (наприклад, серцева недостатність, раптова смерть) або інфекції (наприклад пневмонія).

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

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

Венозна тромбоемболія. Під час застосування антипсихотичних засобів повідомляли про випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування сульпіридом необхідно

визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити запобіжні заходи (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, потребують ретельного спостереження під час терапії сульпіридом.

Уповільнення перистальтики кишечника. Відомо 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 разом з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитарними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (*torsades de pointes*), метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, що 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 пацієнтам з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом шлунково-кишкового тракту, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

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

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

Не варто приймати сульпірид пізно ввечері, оскільки можливе порушення сну.

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 сульпіриду (опосередкований пролактином ефект). Дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода і/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плода або новонародженого, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду у період вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш імовірними.

Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду у період вагітності не рекомендується. У новонароджених, матері яких отримували антипсихотики (включаючи сульпірид) упродовж третього триместру вагітності, можуть виникати побічні реакції, в тому числі екстрапірамідні симптоми та/або симптоми відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомляли про випадки ажитації, гіпертонусу, гіпотонусу, тремору, сонливості, дихального дистрес-синдрому, порушення при годуванні. Тому потрібно проводити ретельний моніторинг стану новонароджених.

Годування груддю. Оскільки сульпірид виявляється у грудному молоці, 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 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.

Для перорального застосування.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування має розпочинатися з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Сульпірид слід приймати не менше ніж за 1 годину до або через 2 години після їди.

Дорослі. Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у випадках, 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), особливо у пацієнтів з аутичними синдромами: 5 мг/кг маси тіла на добу (у разі необхідності цю дозу можна збільшити до 10 мг/кг маси тіла на добу). Для дітей більше підходить інша лікарська форма – пероральний розчин.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Для цієї групи пацієнтів дозу необхідно регулювати відповідно до ступеня порушення функції нирок: дозу зменшувати або подовжувати інтервал між прийомами.

Діти.

Оскільки ефективність та безпечність застосування сульпіриду для дітей вивчені не в повному обсязі, його слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Через вплив, який чинить препарат на когнітивні здібності, рекомендується щорічно проводити клінічне обстеження з метою оцінки здатності до навчання. Необхідно періодично коригувати дозу препарату, виходячи з клінічного статусу дитини.

Застосування твердих капсул дітям віком до 6 років протипоказане, оскільки це може призвести до обтурації дихальних шляхів.

Передозування.

Досвід передозування 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 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 слід продовжувати до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

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, який є частково оборотним у разі призначення антихолінергічних протипаркінсонічних засобів; паркінсонізм; тремор; акатизія.

Нечасто: гіпертонус, дискінезія, дистонія.

Рідко: окулогірний криз.

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

Пізня дискінезія, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейрорептиками, – в цьому випадку антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть посилювати клінічні прояви.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні та аліментарні розлади

Частота невідома: гіпонатріємія, синдром недостатньої секреції антидіуретичного гормону.

З боку серця

Рідко: шлуночкові аритмії, такі як пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (*torsades de pointes*) та шлуночкова тахікардія, результатом якої може стати фібриляція шлуночків чи зупинка серця.

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

З боку судинної системи

Нечасто: ортостатична артеріальна гіпотензія.

Частота невідома: венозна тромбоемболія, емболія легеневої артерії, 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 центральну нервову систему).

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: запор.

Нечасто: гіперсекреція слини.

З боку гепатобіліарної системи

Часто: збільшення активності печінкових ферментів.

Частота невідома: гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ураження печінки.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини

Рідко: спастична кривошия, тризм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: макулопапульозний висип.

Стани при вагітності, у 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.