ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУЛЬПІРИД-ЗН

(SULPIRID-ZN)

Склад:

діюча речовина: sulpiride;

1 таблетка містить сульпіриду 200 мг;

допоміжні речовини: целактоза 80 (суміш лактози моногідрату та целюлози порошкоподібної (75:25)), целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору круглої циліндричної форми з опуклими поверхнями, фасками та рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Після перорального введення однієї таблетки 200 мг пікова концентрація сульпіриду в плазмі крові (0,73 мг/л) досягаються 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 у тканинах організму: видимий об’єм розподілу у рівноважному стані складає 0,94 л/кг. Зв’язування з протеїнами плазми крові становить

40 %.

Сульпірид у незначних кількостях виявляється у грудному молоці та здатен 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.

Гострі психічні розлади. Хронічні психічні розлади (шизофренія, хронічний делірій нешизофренічного характеру: параноїдальний делірій, хронічний галюцинаторний психоз).

Протипоказання.

· 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 феохромоцитоми.

· Гостра порфірія.

· Комбінації з агоністами допамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід), циталопрамом та есциталопрамом, гідроксизином, 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

Слід пам’ятати, що багато лікарських засобів або речовин 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), нейролептичні засоби, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксіолітичні засоби (такі як мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H_1-антигістамінні, антигіпертензивні агенти з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії

(torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму може призводити ряд лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (Калійнезберігаючі препарати)») та брадикардія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (Препарати, які спричиняють брадикардію)») або наявність вродженого або 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 еритроміцин, доласетрон, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають *torsades de pointes*) лікарських засобів, 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*).

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 двох препаратів, які застосовуються.

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 допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, піribедил, 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 до повної відміни (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому).

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

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, левомепромазин, 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 проводити 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 проводити 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.

Препарати, які 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*). В період одночасного застосування необхідно проводити 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 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.

Літій

Ризик появи нейропсихічних ознак, які вказують на злоякісний нейролептичний 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 проводити 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 проводити ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Сукралфат

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

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

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-блокатори, які застосовують пацієнтам із серцевою недостатністю (бісопролол, 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 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 належно контролювати рівень 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 сульпіриду, виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції невстановленої етіології або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): у таких випадках слід негайно зробити 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, 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 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 приймати одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні реакції»).

Зважаючи на це, перш ніж застосовувати препарат і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику розвитку цього типу аритмії: брадикардія менше 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутнє 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 плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атиповими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. 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 слід призначати з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією.

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

Аналіз даних 17 плацебо-контрольованих досліджень (із середньою тривалістю 10 тижнів), які проводили за участю пацієнтів, які загалом приймали атипові антипсихотичні засоби, показав, що ризик летального наслідку збільшився у 1,6–1,7 раза у 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 летальних наслідків під час клінічних досліджень із застосуванням атипових антипсихотичних засобів були різними, більшість летальних наслідків наставала внаслідок або серцево-судинних (таких як серцева недостатність, раптовий летальний наслідок), або інфекційних захворювань (наприклад, пневмонії).

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

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

Венозна тромбоемболія.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про іноді летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки пацієнти, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Сульпірид-ЗН необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити запобіжних 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, потребують ретельного спостереження під час лікування сульпіридом.

Уповільнення перистальтики кишечнику.

Надходили повідомлення про випадки виникнення кишкової непрохідності у пацієнтів, які отримували антипсихотичні препарати. Також повідомлялося про рідкісні випадки виникнення ішемічного коліту та некрозу кишечнику, іноді з летальним наслідком. Більшість пацієнтів одночасно отримували лікування одним або кількома лікарськими засобами, що спричиняють зниження моторики кишечнику (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 приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитичними 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»).

Сульпірид має антихолінергічний ефект, тому його 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 гіпертензією, особливо пацієнтам літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу. Необхідний ретельний моніторинг стану пацієнта.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У тварин спостерігалося 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 ембріона/плода та/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плода або новонароджених, про які повідомлялося у 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 (включаючи препарат Сульпірид-ЗН) під час III триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, у 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 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 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 чи 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.

В даній лікарській формі препарат призначений лише для дорослих пацієнтів

Добова доза становить 200–1000 мг.

Діти.

Препарат у цій лікарській формі призначений лише для дорослих пацієнтів.

Передозування.

Досвід щодо передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять собою небезпеку 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 слід продовжувати до повного одужання пацієнта. 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, задишка, гіпотензія, 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, при якому спостерігається часткова реакція на лікування антихолінергічними протипаркінсонічними засобами; паркінсонізм, тремор; гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність; акатизія.

Нечасто: гіпертонус, дискінезія, дистонія.

Рідко: окулогірний криз.

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

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

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, раптовий летальний наслідок (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 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.

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 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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.

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