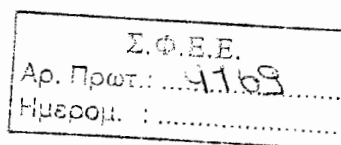




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός



ΑΘΗΝΑ, 13-5-2005
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 29754

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΓΕΩΡΓΙΟΥ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SULPIRIDE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-63/4-3-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SULPIRIDE**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SULPIRIDE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
 - Καψάκιο σκληρό
 - Δισκία
 - Σιρόπι
 - Ενέσιμο διάλυμα
4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
 - 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις
Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Τρόπος χορήγησης για κάψουλες, δισκία, σιρόπι: από το στόμα

Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως

1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Παιδιά: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη σουλπιρίδη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Παρουσία προλακτινώματος της υπόφυσης και καρκίνος του μαστού.

Φαιοχρωμοκύττωμα.

Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. § 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Φάρμακα που προκαλούν torsades de pointes, ντοπαμινεργικοί ανταγωνιστές, οινόπνευμα
Γαλουχία

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτίας. Η υπερθερμία μπορεί να αποτελεί εκδήλωση του κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (ωχρότητα, υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος).

Η προειδοποίηση αυτή καθίσταται ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις που χορηγούνται υψηλές δόσεις του φαρμάκου αυτού.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί η σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.

Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών, αν και αυτό δεν έχει αξιολογηθεί με τη σουλπιρίδη. Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.

Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Προσοχή επίσης χρειάζεται κατά τη χορήγηση της σουλπιρίδης, όπως και των άλλων νευροληπτικών, σε ηλικιωμένα άτομα, τα οποία είναι πολύ ευαίσθητα στη δράση του φαρμάκου και πρέπει να λαμβάνουν μειωμένες δόσεις.

Στα παιδιά, η σουλπιρίδη δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μανία ή υπομανία, σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση και σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Επιπλέον, σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

Τα καψάκια και τα δισκία **SULPIRIDE** περιέχουν σαν έκδοχο Lactose monohydrate και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται σε ασθενείς με δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

- Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει όπως καταπραϋντικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων, προκαλώντας ελάττωση όπως εγρήγορσης, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγήσει ή να χειριστεί μηχανήματα. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.
- Λεβοντόπα: Η λεβοντόπα ανταγωνίζεται όπως δράσεις των νευροληπτικών φαρμάκων και αντιστρόφως. Σε ασθενείς που εμφανίζουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα λόγω λήψης όπως νευροληπτικού παράγοντα, δεν πρέπει να χορηγείται η λεβοντόπα (φάρμακο που ανταγωνίζεται τη δράση των νευροληπτικών). Όταν απαιτείται χορήγηση όπως νευροληπτικού παράγοντα σε ασθενή που λαμβάνει λεβοντόπα λόγω νόσου του Parkinson, πρέπει να επιλέγεται ένα φάρμακο με λίγες εξωπυραμιδικές επιδράσεις, όπως η χλωροπρομαζίνη ή η λεβοπρομαζίνη.
- Φάρμακα που προκαλούν torsades de pointes, ντοπαμινεργικοί αγωνιστές

Συνδυασμοί που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή

- Αντιυπερτασικά φάρμακα: αντιυπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα).
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ: παράγωγα μορφίνης (αναλγητικά και κατασταλτικά του βήχα), οι περισσότεροι ανταγωνιστές των H₁ υποδοχέων της ισταμίνης, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, ηρεμιστικά άλλα εκτός των βενζοδιαζεπινών, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες. Η αυξημένη καταστολή του ΚΝΣ πιθανόν να έχει σημαντικές συνέπειες στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
- Η απορρόφησή της μειώνεται κατά την σύγχρονη χορήγηση σουκραλφάτης ή αντιόξινων, γι'αυτό πρέπει να χορηγείται δύο ώρες πριν τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Κατά τις μελέτες πειραματικής χορήγησης της σουλπιρίδης σε ζώα, δεν υπήρξαν ενδείξεις άμεσης ή έμμεσης επιβλαβούς επίδρασης όσον αφορά την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση.

Στους ανθρώπους δεν βρέθηκε αύξηση του κινδύνου συγγενών ανωμαλιών σε μικρό δείγμα γυναικών που έλαβαν χαμηλή δόση σουλπιρίδης (περίπου 200 mg/ημέρα). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις επιδράσεις υψηλότερων δόσεων του φαρμάκου.

Δεν υπάρχουν στοιχεία, επίσης, σχετικά με τις δυνητικές επιδράσεις στον εμβρυϊκό εγκέφαλο των νευροληπτικών παραγόντων που χορηγούνται καθ'όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τα στοιχεία αυτά υποδεικνύουν ότι η σουλπιρίδη έχει μικρή ή καθόλου δυνατότητα επαγωγής συγγενών ανωμαλιών. Όμως, είναι λογικό να μειωθεί η διάρκεια της θεραπείας κατά την κύηση, αν είναι δυνατόν.

Έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις εξωπυραμιδικού συνδρόμου σε νεογνά μητέρων που λάμβαναν μακροχρόνια νευροληπτική αγωγή με υψηλές δόσεις.

Χορηγείται μόνο εφ'όσον κρίνεται απαραίτητο και αφού σταθμιστεί η ωφέλεια προς τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει το έμβρυο.

Αν είναι δυνατόν, τόσο οι νευροληπτικοί παράγοντες, όσο και οι επιβοηθητικά χορηγούμενοι αντιπαρκινσονικοί παράγοντες, οι οποίοι θα παρουσιάζουν δράσεις παρόμοιες με την ατροπίνη, θα πρέπει να χορηγούνται με μειωμένη δοσολογία κατά τη διάρκεια του όψιμου σταδίου της εγκυμοσύνης.

Φαίνεται πως είναι αναγκαία η παρακολούθηση της νευρολογικής λειτουργίας (και της πεπτικής λειτουργίας σε βρέφη μητέρων που λάμβαναν αντιπαρκινσονικούς παράγοντες), για κάποιο χρόνο μετά από τη γέννηση.

Σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας που συνδέθηκε με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (δράση μέσω προλακτίνης). Το φαινόμενο αυτό ήταν αντιστρεπτό με τη διακοπή της αγωγής.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Η σουλπιρίδη έχει ανιχνευθεί στο γάλα γυναικών υπό αγωγή. Επομένως, η γαλουχία αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Άτομα που λαμβάνουν σουλπιρίδη δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα γιατί μειώνεται σημαντικά η ικανότητα αντιδράσεώς τους.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να αναπτυχθεί ή να εμφανισθεί κακοήθης (νευροληπτικό) σύνδρομο: (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, βλ. 4.4.).

Νευρολογικές επιδράσεις:

- Καταστολή ή υπνηλία
- Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και συναφείς διαταραχές,
 - Παρκινσονισμός και συναφή συμπτώματα: τρόμος, υπερτονία, υποκινησία, υπέρμετρος σιελόροια
 - Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, οφθαλμοκινητικές κρίσεις, τρισμός),
 - ΑκαθησίαΤα συμπτώματα αυτά είναι γενικώς αντιστρεπτά με την χορήγηση αντιπαρκινσονικών φαρμάκων
 - Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου), η οποία μπορεί να παρατηρηθεί στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής (πάνω από 3 μήνες) όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Σε μια τέτοια περίπτωση τα αντιχολινεργικά αντιπαρκινσονικά δεν είναι αποτελεσματικά ή μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα
 - Διαταραχές του ύπνου, διέγερση, επιθετικότητα.

Επιδράσεις στο αυτόνομο νευρικό σύστημα:

- Ορθοστατική υπόταση
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσεως ιδίως στους υπερτασικούς και σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα
- Πρόκληση νευροληπτικού συνδρόμου

Επιδράσεις ενδοκρινολογικές- μεταβολικές:

- Υπερπρολακτιναιμία και συναφείς διαταραχές
- Σεξουαλική δυσλειτουργία και ανικανότητα,
- Αμηνόρροια, γαλακτόρροια, γυναιοκομαστία, αύξηση του μεγέθους των μαστών και μαστοδυνία, υπερπρολακτιναιμία.
- Δυνητικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους

Καρδιακές διαταραχές:

- Επιμήκυνση διαστήματος QT
- Σπανίως πρόκληση torsades de pointes

4.9. Υπερδοσολογία

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία σουλπιρίδης είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν ανησυχία, σύγχυση, κώμα, υπόταση, εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προεκβολή της γλώσσας και τρισμό. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις Parkinson και κώμα.

Επειδή η σουλπιρίδη υφίσταται διάλυση ασθενώς, η αιμοκάθαρση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του φαρμάκου.

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συστήνεται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιάς μέχρι ο ασθενής να ανανήψει.

Στην περίπτωση σοβαρών εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N05AL01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σουλπιρίδη ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους D₂/D₃ υποδοχείς της ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση.

Η σουλπιρίδη ανήκει στην ομάδα των υποκατεστημένων βενζαμιδίων, οι οποίες χημικά διαφέρουν από τις φαινοθειαζίνες, τις βουτυροφαινόνες και τα θειοξανθένια. Η σουλπιρίδη έχει τις ιδιότητες αυτών των κλασσικών νευροληπτικών διαφέρει όμως από αυτά στο ότι προκαλεί σε μικρότερο βαθμό καταστολή και εξωπυραμιδικά συμπτώματα και δεν παρουσιάζει αξιολογημένη αντιχολινεργική δράση.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης 100 mg σουλπιρίδης, το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα, δηλαδή 2,2 mg/L, επιτυγχάνεται μετά από 30 λεπτά της ώρας.

Η σουλπιρίδη χορηγούμενη από το στόματος απορροφάται εντός 4,5 ωρών. Το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα είναι 0,73 mg/L μετά την λήψη 200 mg, 0,25 mg/L μετά τη λήψη μιας κάψουλας των 50 mg, και 0,28 mg/L μετά από εφάπαξ χορήγηση δόσεως 50 mg διαλύματος χορηγούμενου από το στόμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα των από του στόματος χορηγούμενων μορφών, κυμαίνεται από 25% έως 35%, με ένα πλατύ εύρος διακυμάνσεως από άτομο σε άτομο. Τα επίπεδα της σουλπιρίδης στο πλάσμα είναι ανάλογα με τη δοσολογία.

Η σουλπιρίδη διέρχεται ταχέως στους ιστούς του σώματος, κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς. Παρατηρείται ελάχιστη διάχυση στον εγκέφαλο.

Λιγότερο από το 40% του φαρμάκου δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αναλογία κατανομής στα ερυθροκύτταρα προς αυτή του πλάσματος είναι ίση με 1.

Το ποσοστό το οποίο απεκκρίνεται μέσω του μητρικού γάλακτος, έχει υπολογιστεί στο 1/1000 της ημερήσιας δόσης.

Η σουλπιρίδη δεν υφίσταται ενεργό μεταβολισμό στον ανθρώπινο οργανισμό. Το 92% της ενδομυϊκής δόσης αποβάλλεται μέσω των ούρων με τη μορφή του αμετάβλητου φαρμάκου. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης της σουλπιρίδης από το πλάσμα είναι περίπου 8 ώρες. Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου σε κατάσταση ισορροπίας είναι 0,94 L/kg.

Ο ρυθμός ολικής καθάρσεως είναι 126 ml/min.

Η σουλπιρίδη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, με το μηχανισμό της σπειραματικής διήθησης. Η νεφρική κάθαρση συνήθως είναι ισοδύναμη με την ολική κάθαρση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους με νευροληπτικά φάρμακα περιλαμβανομένης και της σουλπιρίδης έχει παρατηρηθεί σε μερικά, αλλά όχι σε όλα τα είδη, αυξημένη συχνότητα ενδοκρινικών όγκων (μερικοί από τους οποίους ήταν σε μεμονωμένες περιπτώσεις κακοήθεις).

Η σημασία αυτών των ευρημάτων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η χρήση της σουλπιρίδης σχετίζεται με κίνδυνο δημιουργίας όγκων στον άνθρωπο. Όμως όταν συνταγογραφούνται νευροληπτικά σε ασθενείς με νεοπλασία του μαστού ή ιστορικό καρκίνου του μαστού, θα πρέπει να εκτιμάται ο πιθανός κίνδυνος σε σχέση με το όφελος από τη θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Βλέπε «Τρόπος χορήγησης».

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΩΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

- 2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SULPIRIDE**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

SULPIRIDE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Sulpiride

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- Καψάκιο σκληρό
- Δισκία
- Σιρόπι
- Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

- Καψάκιο σκληρό: 50 mg/CAP
- Δισκία: 200 mg/TAB
- Σιρόπι: 25 mg/5ml
- Ενέσιμο διάλυμα: 100 mg/2ml

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το φάρμακο περιέχει ως δραστική ουσία σουλπιρίδη, η οποία ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους υποδοχείς της D₂/D₃ ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση.

2.2 Ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη σουλπιρίδη, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Παρουσία προλακτινώματος της υπόφυσης και καρκίνος του μαστού.

Φαιοχρωμοκύττωμα.

Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Φάρμακα που προκαλούν torsades de pointes, ντοπαμινεργικοί ανταγωνιστές, οινόπνευμα
Γαλουχία

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτίας. Η υπερθερμία μπορεί να αποτελεί εκδήλωση του κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (ωχρότητα, υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος).

Η προειδοποίηση αυτή καθίσταται ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις που χορηγούνται υψηλές δόσεις του φαρμάκου αυτού.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί η σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.

Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών, αν και αυτό δεν έχει αξιολογηθεί με τη σουλπιρίδη. Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.

Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Προσοχή επίσης χρειάζεται κατά τη χορήγηση της σουλπιρίδης, όπως και των άλλων νευροληπτικών, σε ηλικιωμένα άτομα, τα οποία είναι πολύ ευαίσθητα στη δράση του φαρμάκου και πρέπει να λαμβάνουν μειωμένες δόσεις.

Στα παιδιά, η σουλπιρίδη δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μανία ή υπομανία, σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση και σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Επιπλέον, σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

Τα καψάκια και τα δισκία **SULPIRIDE** περιέχουν σαν έκδοχο Lactose monohydrate και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται σε ασθενείς με δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.

2.4.1 Χορήγηση κατά την κύηση

Μόνον εφόσον κρίνεται απαραίτητο και αφού σταθμιστεί η ωφέλεια προς τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει το έμβρυο, από το γιατρό σας.

2.4.2 Χορήγηση κατά τη γαλουχία

Η χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Άτομα που λαμβάνουν σουλπιρίδη δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα γιατί μειώνεται σημαντικά η ικανότητα αντιδράσεώς τους.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

- Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις καταπραϋντικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων, προκαλώντας ελάττωση της εγρήγορσης, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγήσει ή να χειριστεί μηχανήματα. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.
- Λεβοντόπα: Σε ασθενείς που εμφανίζουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα λόγω λήψης ενός νευροληπτικού παράγοντα, δεν πρέπει να χορηγείται η λεβοντόπα. Όταν απαιτείται χορήγηση ενός νευροληπτικού παράγοντα σε ασθενή που λαμβάνει λεβοντόπα λόγω νόσου του Parkinson, πρέπει να επιλέγεται ένα φάρμακο με λίγες εξωπυραμιδικές επιδράσεις, όπως η χλωροπρομαζίνη ή η λεβοπρομαζίνη.
- Φάρμακα που προκαλούν torsades de pointes, ντοπαμινεργικοί αγωνιστές

Συνδυασμοί που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή

- Αντιυπερτασικά φάρμακα: αντιυπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης.
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ: παράγωγα μορφίνης (αναλγητικά και κατασταλτικά του βήχα), οι περισσότεροι ανταγωνιστές των H₁ υποδοχέων τηςισταμίνης, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, ηρεμιστικά άλλα εκτός των βενζοδιαζεπινών, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.
- Να χορηγείται δύο ώρες πριν από τη λήψη των φαρμάκων σουκραλφάτης ή αντιόξινα. Η απορρόφησή της μειώνεται κατά την σύγχρονη χορήγηση σουκραλφάτης ή αντιόξινων, γ'αυτό πρέπει να χορηγείται δύο ώρες πριν τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

2.6 Δοσολογία

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα (κάψουλες, δισκία, σιρόπι), ενδομυϊκώς (ενέσιμο διάλυμα).

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Τρόπος χορήγησης για κάψουλες, δισκία, σιρόπι: από το στόμα

Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία: Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Παιδιά: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία σουλπιρίδης είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν ανησυχία, σύγχυση, κώμα, υπόταση, εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προεκβολή της γλώσσας και τρισμό. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις Parkinson και κώμα.

Επειδή η σουλπιρίδη υφίσταται διάλυση ασθενώς, η αιμοκάθαρση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του φαρμάκου.

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συστήνεται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιάς μέχρι ο ασθενής να ανανήψει.

Στην περίπτωση σοβαρών εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 77 93 777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό, εφόσον το καταλάβετε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εν τούτοις η ημέρα έχει παρέλθει και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε. *Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανισθεί κακοήθης (νευροληπτικό) σύνδρομο: (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, παρ. 2.4).

Μπορεί να αναπτυχθεί ή να εμφανισθεί κακοήθης (νευροληπτικό) σύνδρομο: (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, βλ. 4.4.).

Νευρολογικές επιδράσεις:

Καταστολή ή υπνηλία

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και συναφείς διαταραχές,

- Παρκινσονισμός και συναφή συμπτώματα: τρόμος, υπέρτονία, υποκινησία, υπέρμετρος σιαλλόροια

- Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, οφθαλμοκινητικές κρίσεις, τρισμός),

- Ακαθησία

Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικώς αντιστρεπτά με την χορήγηση αντιπαρκινσονικών φαρμάκων

- Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου), η οποία μπορεί να παρατηρηθεί στη διάρκεια μακροχρόνιας αγωγής (πάνω από 3 μήνες) όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Σε μια τέτοια περίπτωση τα αντιχολινεργικά αντιπαρκινσονικά δεν είναι αποτελεσματικά ή μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα

- Διαταραχές του ύπνου, διέγερση, επιθετικότητα.

Επιδράσεις στο αυτόνομο νευρικό σύστημα:

- Ορθοστατική υπόταση
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσεως ιδίως στους υπερτασικούς και σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα
- Πρόκληση νευροληπτικού συνδρόμου

Επιδράσεις ενδοκρινολογικές- μεταβολικές:

- Υπερπρολακτιναιμία και συναφείς διαταραχές
- Σεξουαλική δυσλειτουργία και ανικανότητα,
- Αμηνόρροια, γαλακτόρροια, γυναικομαστία, αύξηση του μεγέθους των μαστών και μαστοδυνία, υπερπρολακτιναιμία.
- Δυνητικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους

Καρδιακές διαταραχές:

- Επιμήκυνση διαστήματος QT
- Σπανίως πρόκληση torsades de pointes

Εάν εμφανιστούν οι παραπάνω ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιγράφονται στο κείμενο αυτό συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας θεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

4) Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 37822/11-11-1998.

Κοινοποίηση :

ΕΤ.: SANOFI-SYNTHELABO ΑΕ
1^ο χλμ. ΛΕΩΦ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ – ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΟΥ
190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα

3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)

4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα

5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ και α.α

ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΕΝΗ

6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
- ✓ 13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
 - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
 - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ.2005