

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SÜLPİR 50 mg kapsül

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sülpirid 50 mg

Yardımcı madde:

Laktoz 66.92 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Beyaz – fildişi beyaz toz içeren, opak beyaz kapsüller

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Organik hastalıkların psikosomatik komponentlerinin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde:

Psikosomatik hastalıklarda: Günde 100–200 mg (2–4 kapsül)

Minimum etkili doz kullanılmalı, duruma göre doz artırılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama şekli:

Kapsüller bir miktar suyla yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

SÜLPİR böbrekler yolu ile atıldığı için, ciddi böbrek yetmezliğinde dozun azaltılması veya tedaviye ara verilmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SÜLPİR aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sülpiride ve ilacın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
 - Prolaktine bağımlı tümörler (örneğin, hipofiz bezi prolaktinomaları ve meme kanseri),
 - Bilinen ya da kuşkulu feokromositoma,
 - Akut porfiri
 - Akut alkol, sedatif, analjezik ve psikotrop ilaç intoksikasyonları
 - Maniform psikozlar
 - Serebro-organik bozukluklar (özellikle ileri yaşta, genellikle ajitasyon ile ilişkili)
 - Parkinson hastalığı
 - Nöbetler (örn. epilepsi)
 - Mevcut hiperprolaktinemi
 - Emzirme
 - 6 yaşın altındaki çocuklar
 - Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlar (şizofreni tedavisi hariç)
- Aşağıdakilerle kombinasyon halinde:
- Sültoprid
 - Antiparkinson olmayan dopamin agonistleri (kabergolin ve kinagolid) (Bkz. Bölüm 4.5)
 - Levodopa veya antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) (bkz. bölüm 4.5).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sülpirid aşağıdaki durumlarda özel dikkatle uygulanmalıdır:

- Özellikle koroner damarlarda vasküler lezyon geçmişi olan (anjina pectoris) ve kalp yetmezliği olan hastalar
- Serebrovasküler bozukluğu olan hastalar

- QT aralığı uzaması:

Sülpirid QT aralığında bir uzamaya yol açabilir (bkz. bölüm 4.8) Bu etkinin Torsades de pointes adı verilen ciddi ventriküler aritmi riskini artırdığı bilinmektedir.

Bu nedenle, hastanın klinik tablosu elveriyorsa, herhangi bir uygulamadan önce, bu ritim bozukluğunun başlamasına yol açacak aşağıdaki faktörlerden hiçbirinin bulunmadığından emin olunmalıdır:

- 55 atım/dak'nın altındaki bradikardi,
- Elektrolit dengesizliği, özellikle hipokalemi,
- Konjenital QT aralığı uzaması,
- Belirgin bradikardi (<55 atım/dak),
- Hipokalemi
- İntrakardiyak iletimin yavaşlaması
- QT aralığının uzaması
- Bradikardiyi tetikleyebilecek bir tıbbi ürünle sürmekte olan tedavi (bkz. bölüm 4.5).

- Acil durumlar dışında, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk değerlendirmenin bir parçası olarak elektrokardiyografi (EKG) önerilir.

- Bileşimindeki laktoza bağlı olarak, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

- İnme: Atipik antipsikotiklerle tedavi edilen demanslı yaşlı hastalardan oluşan bir popülasyonda yapılan randomize, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda serebrovasküler olay

riskinin 3 kat arttığı gözlenmiştir. Bu risk artışının mekanizması bilinmemektedir. Diğer antipsikotik ilaçlarla veya diğer hasta gruplarında kullanımıyla bağlantılı olarak riskte artış olabileceği ihtimali dışlanamaz. Sülpirid inme riski bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, ölümcül potansiyeli bulunan bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom meydana gelebilir. Bu durum hipertermi, kas rijiditesi ve otonom fonksiyonlarda bozukluk ile karakterizedir. Kökeni teşhis edilmemiş hipertermi durumunda sülpirid tedavisinin kesilmesi zorunludur.

- Parkinson hastalığı bulunan bir hastada nöroleptik tedavisi zorunlu olduğunda sülpirid kullanılabilir, ancak dikkatli olunması gerekir.

- Sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanımında dikkatli olunmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2). 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

- Demanslı yaşlı hastalar:

Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ilişkili psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yapılmış (tipik süresi 10 hafta olan) on yedi adet, plasebo kontrollü araştırmanın analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara kıyasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oranının 1.6 ile 1.7 kat daha yüksek olduğu ortaya çıkmıştır. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çalışma boyunca ölüm oranının, ilaç tedavisi alan hastalarda yaklaşık % 4.5, plasebo grubunda ise yaklaşık % 2.6 oranında olduğu saptanmıştır. Atipik antipsikotiklerle yapılan klinik çalışmalarda tespit edilen ölüm nedenleri çeşitlilik gösterse de; ölümlerin büyük çoğunluğunun ya kardiyovasküler nedenler (örn. kalp yetmezliği, ani ölüm) ya da enfeksiyonlar (örn. pnömoni) olduğu ortaya çıkmıştır. Gözlemsel çalışmalar atipik antipsikotik ilaçlara benzer şekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yapılan tedavinin mortaliteyi artırabildiğini öne sürmüştür.

Gözlemsel çalışmalarda saptanan bu artmış mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedebileceği, hastalardaki bazı özellikler nedeniyle henüz açıklık kazanmamıştır.

- Venöz tromboembolizm:

Antipsikotiklerle ilişkili olarak bazen ölümcül olabilen venöz tromboembolizm olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle SÜLPİR tromboembolizm riski olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.8).

Özel kullanım önlemleri

- Atipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildiğinden, diabetes mellitus teşhisi konmuş olan veya diyabet için risk faktörleri bulunan hastalarda sülpirid tedavisine başlandığında uygun glisemik takip yapılmalıdır.

- Böbrek yetersizliği olgularında SÜLPİR dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Ciddi böbrek bozukluğunda, aralıklı tedavi kürlerinin yazılması önerilir.

- Nöroleptikler epileptojenik eşiği düşürebilir, sülpirid ile bazı konvülsiyon vakaları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Bu nedenle epilepsi öyküsü bulunan hastalar sülpirid tedavisi sırasında yakından takip edilmelidir.

- Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir. Özellikle yaşlı hastalarda düşük dozda kullanımında bile tardif diskinezi vakaları görülebildiği göz önünde bulundurulmalıdır.
- İmpulsif davranışları olan, ajite veya saldırgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.
- SÜLPİR de dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlarla lökopeni, nötropeni ve agranülositoz bildirilmiştir. Açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş, kan diskrazilerinin belirtisi olabilir (bkz. bölüm 4.8) ve acilen hematolojik tetkik yapılmasını gerektirir.
- SÜLPİR'in antikolinergik etkisi bulunmaktadır; bu nedenle glokom, bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenozu, idrar retansiyonu ya da prostat hiperplazisi geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- SÜLPİR hipertansif hastalarda, özellikle yaşlı popülasyonda, hipertansif kriz riskine bağlı olarak dikkatle kullanılmalıdır. Ayrıca tansiyonu düşük ya da yüksek olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır.
Hastalar yeterli düzeyde izlenmelidir.
- SÜLPİR adet düzensizliği olan genç kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- SÜLPİR şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu ilacın alkol, levodopa, dopaminerjik antiparkinson ilaçlar, Torsades de pointes'e yol açabilecek antiparaziter ilaçlar, metadon ve diğer nöroleptikler ile eş zamanlı olarak alınmaması gereklidir (bkz. bölüm 4.5).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike olan kombinasyonlar

* Levodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil)

Levodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) ile nöroleptikler arasındaki antagonizma.

Parkinson hastalığı olan hastalarda, her iki ilacın etkili en düşük dozu kullanılmalıdır.

* Antiparkinson etkinliği olmayan, dopamin agonistleri (kabergolin, kuinagolid)

Dopamin agonistleri ile nöroleptikler arasındaki antagonizma

* Sültoprid

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.

Önerilmeyen kombinasyonlar

* QT aralığını uzatabilecek veya Torsades de pointes'i tetikleyebilecek tıbbi ürünler (bkz. Uyarılar bölümü): Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), bazı nöroleptikler (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, amisülprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid), metadon, bepridil, sisaprid, lityum, difemanil, intravenöz eritromisin, mizolastin, intravenöz vinkomisin ve benzeri, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.

Eğer mümkünse, torsade de pointes'i tetikleyen antienfektif olmayan tıbbi ürün kesilmelidir. Bu kombinasyondan kaçınmak mümkün değilse, önceden QT aralığının kontrol edilmesi ve EKG'nin izlenmesi gereklidir.

* Bradikardik ilaçlar (bradikardik kalsiyum kanal blokörleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler; klonidin; guanfasin; digital ilaçları; antikolinesteraz ilaçlar: donezepil, rivastigmin, takrin, ambenonyum, galantamin, piridostigmin, neostigmin)
Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.
EKG ve klinik izleme.

* Hipokalemik ilaçlar (hipokalemik diüretikler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (intravenöz), glukokortikoidler, tetrakosaktid)
Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.
İlaç uygulanmadan önce hipokalemi düzeltilmelidir.
EKG, laboratuvar testleri (elektrolitler) ve klinik izleme yapılmalıdır.

* Alkol
Alkol, nöroleptiklerin sedatif etkilerini artırır.
Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir.
Alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

* Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonistleri (amantadin, apomorfın, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol, selejilin)
Dopamin agonistleri ve nöroleptiklerin karşılıklı antagonizması.
Dopamin agonistleri psikotik bozuklukları tetikleyebilir ya da şiddetlendirebilir. Dopamin agonistleriyle tedavi edilen Parkinson hastalarına nöroleptik tedavisi uygulanması gerekirse, dopamin agonistleri kademeli olarak azaltılmalı ve sonra da kesilmelidir (dopamin agonistleriyle tedavinin birden kesilmesi hastaları "nöroleptik malign sendrom" riskiyle karşı karşıya bırakır).

Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar

* Antihipertansif ilaçlar (bütün türler)
Ortostatik hipotansiyon riskinde ve antihipertansif etkide artış (aditif etki).

* Diğer merkezi sinir sistemi (MSS) depresanları
Morfin türevleri (analjezikler, antitüsif ilaçlar ve yerine koyma tedavileri); barbitüratlar; benzodiazepinler; benzodiazepinler dışındaki anksiyolitikler; hipnotikler; sedatif antidepresanlar; sedatif H₁ antihistaminikleri; merkezi etkili antihipertansif ilaçlar; baklofen; talidomid.
Artmış MSS depresyonu. Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir.

* MSS stimülan ilaçlar: iştah baskılayıcılar ya da astım ilaçları gibi merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlarla birlikte kullanıldığında sülpirid huzursuzluk artışı, sinirlilik, anksiyete ve ajitasyona yol açabilir.

* Antasidler ve sukralfat
Eşzamanlı uygulamadan sonra sülpiridin absorpsiyonu azalır. Bu yüzden, sülpirid bu ilaçlardan en az iki saat önce uygulanmalıdır.

* Nitrat bileşikleri ve ilişkili maddeler
Özellikle postural olmak üzere hipotansiyon riskinde artış.

* Lityum
Ekstrapiramidal yan etki riskini artırır. İlk nörotoksisite belirtisinde her iki ilacın da kesilmesi önerilir.

* Ropinorol
Sülpirid ropinorolün etkinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Veri mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedaviye başlamadan önce doktor tarafından etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında etraflıca bilgilendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri göstermesi bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İnsanlarda gebelik sırasında kullanımı hakkında çok sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında sülpirid kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde SÜLPİR de dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti ve süresi değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar (bkz. bölüm 4.8). Bu semptomlar ajitasyon, hipertoni, tremor, somnolans, respiratuar distress veya beslenme bozukluklarını içermektedir. Bu nedenle yenidoğanlar dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Sülpirid anne sütüne geçtiğinden, SÜLPİR tedavisi süresince emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini de inhibe etme etkisine sahiptir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında bile sülpirid sedasyona neden olabilir ve araç ve makine kullanma becerisini bozabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerin sıklığına ilişkin bilgiler şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Tromboembolizm (pulmoner emboli ve derin ven trombozu dahil)

Lökopeni, nötropeni, agranülositoz (bkz. bölüm 4.4)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon: ürtiker, dispne, hipotansiyon ve anafilaktik şok

Endokrin hastalıklar:

Bilinmiyor: Hiperprolaktinemi, memede ağrı ya da gerginlik hissi, jinekomasti/galaktore

Kadınlarda dismenore, amenore; erkeklerde libido azalması ve empotansa yol açabilir.

Genellikle ilaç kesildikten kısa bir süre sonra bu bozukluklar düzelir.

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Uykusuzluk

Bilinmiyor: Konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Ağız kuruluğu ya da tükürük artışı, aşırı terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, başta ağırlık hissi, hipokinezi,

Yaygın olmayan: Özellikle yüksek dozlarda ekstrapiramidal motor bozukluklar (yüz ve ekstremitelerde tremor, rigor, akineziden oluşan ilaca bağlı Parkinson sendromu), erken diskineziler (glossofaringeal ya da çene krampları, tortikollis, sırt kaslarında sertlik, üst ekstremitelerde torsiyodistonik hareketler, akatizi, sinirlilik, uyku ve konsantrasyon bozuklukları (bkz. bölüm 4.4). Yorgunluk.

Çok seyrek: Nöbetler

Bilinmiyor: İzole olgularda uzun süre (> 3 ay) ve yüksek doz kullanımında geri dönüşümsüz geç diskinezi (ağız, yüz ve ekstremitelerde ekstrapiramidal motor bozukluklar) (bkz. bölüm 4.4.)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi

Bilinmiyor: EKG'de QT aralığında uzama, kalp durması, Torsades de pointes, ventriküler aritmi, ventriküler fibrilasyon veya kalp durmasıyla sonuçlanabilecek ventriküler taşikardi (bkz. bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon, hipertansiyonu olanlarda kan basıncında artış

Çok seyrek: Postural hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Konstipasyon, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal bozukluklar

Hepatobiliyer hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları

Çok seyrek: Makülopapüler deri reaksiyonları

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları, kaşıntı, egzantem

Renal ve üriner hastalıklar

Yaygın olmayan: Miksiyon bozuklukları

Gebelik, pueperiyum durumları ve perinatal hastalıklar

Bilinmiyor: Yenidoğanda ilaç kesilme sendromu (bkz. bölüm 4.6)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperprolaktinemiye bağlı bozukluklar (galaktore, amenore, jinekomasti, memede ağrı ya da gerginlik hissi, libido azalması ve empotans)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: İştah ve kilo artışı

Çok seyrek: Ölümcül potansiyele sahip nöroleptik malign sendrom (bkz. bölüm 4.4)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tek bir dozda toksisite aralığı 1-16 g'dır ama 20 g dozuna kadar ölüm gözlenmemiştir.

Belirtiler

Sülpiridle doz aşımı deneyimi sınırlıdır. Zehirlenme belirtileri alınan doza göre değişir. 1g ila 3 g'lık tek bir dozun ardından huzursuzluk, bilinç bulanıklığı ve (nadiren) ekstrapiramidal semptomlar bildirilmiştir. 3g - 7g arasındaki dozlar ajitasyon, konfüzyon ve ekstrapiramidal semptomlara neden olur; 7g'ın üzerindeki dozlar, yukarıdakilere ek olarak komaya ve kan basıncından düşüşe yol açabilir. Spazmodik tortikolis, dilin sarkması, trismusla birlikte diskinezi görülebilir. Bazı hastalarda yaşamı tehdit edebilen ya da komaya yol açabilen Parkinson sendromu gelişebilir.

Sülpirid hemodiyalizle kısmen elimine edilebilir.

Zehirlenme süresi genellikle kısadır, semptomlar birkaç saat içinde ortadan kaybolur. Yüksek dozları takiben ortaya çıkan komalar, dört güne kadar devam etmiştir.

Doz aşımının spesifik bir komplikasyonu yoktur. Spesifik hematolojik veya hepatik toksisite bildirilmemiştir.

Tedavi

Sülpiridin özgün bir antidotu yoktur. Doz aşımı alkali ozmotik diürezle tedavi edilebilir.

Semptomatik tedavi, düzenli ve sürekli solunum takibi ve kardiyak takip (QT aralığı uzaması riski ve sonrasında ventriküler ritim bozukluğu) hasta iyileşinceye kadar sıkı bir şekilde sürdürülmelidir. Şiddetli ekstrapiramidal sendrom gelişirse, antikolinerjik bir ilaç uygulanmalıdır. Koma gelişmesi halinde özel bakım uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nöroleptik antipsikotikler -Benzamidler

ATC Kodu: N05AL01

Sülpirid, disinhibitör özellikleri olan benzamid grubundan bir nöroleptiktir ve etkisini serebral dopaminerjik sinir iletimine etki ederek gösterir. Etkisini D2 reseptörlerini bloke ederek gösterir. Antidopaminerjik etkisi vardır. Düşük dozlarda dopaminerjik bir etkiyi taklit eder. Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini de inhibe etme etkisine sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: 50 mg'lık bir kapsülün oral uygulamasını takiben, doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna 3–6 saat içinde ulaşılır. Bu konsantrasyon değeri 0.25 mg/l'dir. Plazma konsantrasyonu verilen dozlarla doğru orantılıdır. Ağız yoluyla alındığında biyoyararlanımı %25 – 35 arasında olup, bu oran bireyden bireye yüksek değişkenlik gösterebilmektedir.

Dağılım: Sülpirid, dokulara çabuk dağılır, en belirgin dağılım karaciğer ve böbreklere olur. Kararlı durumda sanal dağılım hacmi kg başına 0.94 l'dir. Beyinde dağılımı ise zayıftır. Beyinde en yoğun olduğu yer hipofizdir. Proteine bağlanma oranı yaklaşık % 40'tır. Sülpirid, sınırlı miktarlarda anne sütüne geçer, plasenta engelini aşar. Anne sütüne karışma oranı günlük dozun 1/1000'dir. Hayvanlar üzerinde radyoaktivite ile işaretlenmiş Sülpirid ile yapılan çalışmalarda plasentayı çok düşük bir oranda geçtiği gösterilmiştir. Eritrositler ve plazma arasındaki dağılım katsayısı 1'dir.

Biyotransformasyon: Sülpirid insanlarda düşük oranda metabolize olur. Oral dozun ancak %5'i metabolize olmaktadır. İnsanlarda hiçbir metaboliti tanımlanmamıştır.

Eliminasyon: Sülpirid başlıca böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 8 saat ve total klerensi 126 ml/dak'dır. Böbrek klerensi genellikle total klerense eşittir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: 50-300 mg arasındaki dozların uygulanmasını takiben, sülpiridin kinetik profili doğrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği ve yaşlı hastalar:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar ve yaşlılarda idrardan atılım azalmaktadır ve bugüne dek klinik bildirim olmamakla birlikte birikim riski dikkate alınmalıdır. Çeşitli kreatinin düzeylerine sahip (< 60 ml/dak.) 18 hasta ve 6 sağlıklı gönüllü ile yürütülen bir böbrek yetmezliği çalışmasında intravenöz tek doz 100 mg sülpirid uygulaması ardından Kruskai-Wallis testi ile istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur. Sağlıklı gönüllülere göre değişmemiş ana bileşiğin yarı ömrü (6 saatten 26 saate) ve EAA (16mg/l. saat düzeyinden 56 mg/l. saat düzeyine) yükselmiş; total klerens (7.6l/saat değerinden 2.2 l/saat değerine), renal klerens (5.8 l/saat düzeyinden 0.5 l/saat düzeyine) ve değişmeden atılan bileşik oranı (%88'den %26'ya) düşmüştür. Araştırmacılar şiddetli böbrek yetmezliğinde uzun süreli tedavide oral ya da parenteral sülpirid dozunun %35-70 oranında azaltılması gerektiği sonucuna varmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yüksek terapötik dozlarda bile sülpirid ekstrapiramidal kökenli katelepsiye neden olmaz. Serum prolaktin düzeyini yükseltmek dışında çok az farmakodinamik etkisi vardır.

Yapılan emniyet çalışmalarında Sülpiridin hepatik, renal, kardiyak, respiratuvar veya nörolojik fonksiyonlar üzerinde spesifik toksisitesi olmadığı görülmüştür. Sülpirid antidopaminerjik özellikleri dışında hiperprolaktinemiye neden olur.

Bu da erkek ve kadın genital yapısında ilaç bırakıldığında geriye dönen değişikliklere neden olur. Değişiklikler hiperprolaktinemiye neden olan bütün ilaçlarla görülür ve önemli bir advers etki olarak nitelenmemektedir.

Sülpiridin mutajenik potansiyeli olmadığı görülmüştür. Yapılan diğer çalışmalarda Sülpiridin terapötik kullanımına mani olacak önemde bir advers etkiye rastlanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Metil Selüloz (1500 cps)

Talk

Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ürün 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ve 30 kapsül içeren PVC/Alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel: 0 212 339 10 00

Faks: 0 212 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

211/17

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ