

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Eglonyl 50 mg tvrde kapsule

sulpirid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Eglonyl i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eglonyl
3. Kako uzimati Eglonyl
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eglonyl
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Eglonyl i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar sulpirid. Sulpirid pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici. On djeluje na mozak bolesnika tako da smiruje uznemirene bolesnike te omogućuje povratak normalnog ponašanja.

Eglonyl kapsule koriste se u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina za liječenje tjeskobe i depresivnih stanja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eglonyl

##### Nemojte uzimati Eglonyl

- ako ste alergični na sulpirid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (antiparkinsonici – uključujući levodopu i ropinirol);
- ako imate rak dojke ili prolaktinom hipofize (vrsta tumora na mozgu);
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde koji se naziva feokromocitom;
- ako imate rijetku bolest porfiriju koja utječe na Vaš metabolizam.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, prije uzimanja ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Eglonyl.

- ako imate hipomaniju-promjenu ponašanja koja se može očitovati kao uzbuđenost, ljutnja, iritabilnost i smanjena potreba za spavanjem;
- ako imate problema s bubrezima;
- ako imate problema sa srcem ili je netko u Vašoj obitelji imao srčanih problema, primjerice poremećaje srčanog ritma ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca. Vaš liječnik će provjeriti rad Vašeg srca prije uzimanja ovog lijeka;
- ako ste ikad imali moždani udar;

- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima ili je imao krvne ugruške. Lijekovi poput ovog su povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka te je potreban dodatan oprez;
- ako imate demenciju (pogoršanje pamćenja i općenito intelektualnih sposobnosti);
- ako imate Parkinsonovu bolest (bolest mozga koja utječe na pokretljivost);
- ako imate epilepsiju ili ste ikad imali napadaje (konvulzije);
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate povišeni krvni tlak;
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom);
- ako imate povećanu prostatu;
- ako ste imali rak dojke ili je neki član Vaše obitelji (netko od Vaših krvnih srodnika) imao rak dojke;
- ako imate ili ste imali retenciju urina (nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura);
- ako ste imali zastoj rada crijeva (ileus);
- ako imate suženje (stenozu) probavnog sustava;
- ako imate niske razine kalija, kalcija ili magnezija. Liječnik će možda napraviti krvne pretrage prije nego Vam propiše ovaj lijek
- ako imate 65 godina ili više.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, upitajte liječnika.

#### **ODMAH se obratite liječniku ako dobijete nešto od sljedećeg nakon uzimanja ovog lijeka:**

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti ili samo vrućicu i/ili ukočenost mišića. To mogu biti znakovi poremećaja koji se zove „**neuroleptički maligni sindrom**“). Može biti potrebno hitno liječenje.
- **vrućicu** jer ona može ukazivati na poremećaj krvnih stanica. Može biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku. To mogu biti simptomi poznati pod nazivom „**ekstrapiramidne reakcije**“. Možda će Vam liječnik smanjiti dozu ili uvesti dodatne lijekove.

Prijavljeni su slučajevi napadaja i u osoba koje ranije nisu imale napadaje.

U slučaju naglog prekidanja liječenja ovim lijekom mogu se javiti tzv. „**simptomi ustezanja**“ koji uključuju nesanicu, mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. **Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.** (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Eglonyl“)

Stariji bolesnici osjetljiviji su na pojavu omaglice, iskrenja pred očima ili nesvjestice prilikom naglog ustajanja ili sjedanja, sedaciju i ekstrapiramidne reakcije.

#### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina jer njegova djelotvornost i sigurnost primjene nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

#### **Drugi lijekovi i Eglonyl**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite liječnika ako uzimate:**

- **levodopu** ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti (antiparkinsonici – uključujući i **ropinirol**). Ako uzimate neki od ovih lijekova ne smijete uzimati Eglonyl.

#### **Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma kao što su amiodaron, sotalol, dizopiramid ili kinidin;
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili poremećaje rada srca kao što su klonidin, diltiazem, verapamil, guanfacin ili digitalis;
- druge lijekove za liječenje shizofrenije kao što su pimozid, haloperidol, tioridazin;

- litij koji se koristi za liječenje određenih duševnih bolesti;
- neke lijekove koji Vam pomažu za spavanje ili za ublažavanje tjeskobe;
- ostale lijekove za ublažavanje emocionalnih ili duševnih problema;
- lijekove za mokrenje (diuretike) koje mogu sniziti razinu kalija u Vašoj krvi;
- neke lijekove za zatvor (laksative) koji mogu sniziti razinu kalija u Vašoj krvi;
- neke lijekove za liječenje infekcija (antibiotike) kao što su pentamidin, eritromicin ili amfotericin B;
- lijekove koji se koriste za ispitivanje funkcije nadbubrežne žlijezde (tetrakosaktide)
- lijekove koji se koriste za ublažavanje upala kao što su prednizolon, betametazon, deksametazon;
- neke lijekove za liječenje depresije kao što je imipramin;
- lijekove za liječenje loše probave i žgaravice;
- sukralfat koji se koristi za liječenje čira na želucu;
- lijekove za ublažavanje boli. Oni se mogu nalaziti i u lijekovima za prehladu i gripu;
- neke lijekove za alergije (antihistaminici od kojih možete biti pospani), kao što su klorfenamin, prometazin, ketotifen;
- metadon koji se koristi za ublažavanje boli i kao zamjena za drogu;
- halofantrin koji se koristi za liječenje malarije.

### **Eglonyl s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol ili uzimati lijekove koji sadrže alkohol dok uzimate ovaj lijek jer alkohol može pojačati učinak Eglonyla.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se tijekom trudnoće te u žena generativne dobi koje ne koriste pouzdane metode kontracepcije.

Sljedeći se simptomi mogu pojaviti u novorođenčadi čije su majke uzimale Eglonyl u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): uznemirenost, ukočenost mišića i/ili mlohavost mišića, nevoljno drhtanje tijela, pospanost, problemi s disanjem, ili poteškoće pri hranjenju. Ako Vaše dijete razvije bilo koji od ovih simptoma obratite se liječniku.

Ne biste trebali dojiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Razgovarajte s liječnikom o najboljem načinu hranjenja Vašeg djeteta ako morate uzimati ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete se osjećati pospani nakon uzimanja ovog lijeka. Ako dođe do toga nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **Ovaj lijek sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj kapsuli**, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Eglonyl**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Preporučene doze Eglonyla su:

Za liječenje tjeskobe i depresivnih stanja: 2 – 8 Eglonyl kapsula (100-400 mg sulpirida) dnevno podijeljeno u više doza, s maksimalnim trajanjem liječenja 4 tjedna.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Ako imate oštećenje funkcije bubrega, početna doza može biti niža, a postupno povećanje doze sporije.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina jer njegova djelotvornost i sigurnost primjene nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

### **Način primjene**

Ovaj lijek uzima se kroz usta.

Preporučuje se uzimati Eglonyl na prazan želudac, jer hrana smanjuje djelovanje lijeka.

Zbog mogućnosti pojave nesаницe, zadnju dozu lijeka nemojte uzeti kasno uvečer.

### **Ako uzmete više Eglonyla nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Eglonyla nego što ste trebali obavijestite svog liječnika ili odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik znao što ste uzeli.

Može doći do sljedećih učinaka: osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti, smanjena razina svijesti, drhtanje, ukočenost ili grčevi mišića, otežano kretanje, pokreti koji ne možete kontrolirati (npr. očiju, vrata, ruku ili nogu), lučenje sline više nego obično. U nekim slučajevima javili su se vrtoglavica, iskrenje pred očima, nesvjestica (zbog niskog krvnog tlaka) i koma.

### **Ako ste zaboravili uzeti Eglonyl**

Ako ste slučajno propustili uzeti lijek samo uzmite sljedeću dozu kada je na redu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

### **Ako prestanete uzimati Eglonyl**

Nastavite uzimati ovaj lijek dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek samo zato što se osjećate bolje. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek može Vam se vratiti Vaša bolest ili možete imati neke druge neželjene učinke kao što je osjećaj da ste bolesni ili bolest, znojenje i poteškoće sa spavanjem. U nekim slučajevima možete se osjećati uznemireno ili imati pokrete koje ne možete kontrolirati (npr. očiju, vrata, ruku i nogu). Vaš liječnik će Vam postupno smanjivati dozu do prekida uzimanja lijeka da bi spriječio ove neželjene učinke.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Prestanite uzimati ovaj lijek i javite se svom liječniku ili otidite odmah u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nekontrolirane kretnje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku;
- osjećaj nemira, potrebe za stalnim kretanjem ili nemogućnost da ostanete mirni.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nepravilni otkucaji srca poput jako ubrzanih ili jako usporeni, neravnomjernih ili snažnih otkucaja srca;
- nevoljni pokreti očima poput zaokretanja očiju.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji srčanoga ritma koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni srčani zastoj;

- alergijska reakcija pod nazivom „anafilaktička reakcija“ koja može biti smrtonosna. Simptomi mogu biti: osip, svrbež, vrućica, otežano disanje ili dahtanje, tresavica, oticanje;
- nekontrolirani pokreti, uglavnom jezika, usta, čeljusti, ruku i nogu;
- napadaji (konvulzije);
- povišena tjelesna temperatura, znojenje, ukočenost mišića, ubrzani otkucaji srca, ubrzano disanje i zbunjenost, uznemirenost. To mogu biti simptomi ozbiljne nuspojave koja se zove ‘neuroleptički maligni sindrom’;
- simptomi teškog oštećenja mišića zbog razgradnje mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega (rabdomioliza);
- pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati kroz krvne žile u pluća uzrokujući bol u prsima i poteškoće u disanju;
- povišena temperatura ili zimica, grlobolja, čirevi u ustima ili grlu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi.

Prilikom uzimanja ovog lijeka zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti prilikom uzimanja ovog lijeka su:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nesanicna, omamljenost ili pospanost;
- kožni osipi;
- zatvor;
- nenormalno stvaranje mlijeka u dojčkama u muškaraca i žena (neovisno o dojenju), bol u grudima;
- porast tjelesne težine;
- povišene vrijednosti jetrenih enzima i hormona prolaktina (otkrivaju se laboratorijskim pretragama).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povećanje grudi, gubitak menstrualnog ciklusa, poremećaji orgazma, otežano održavanje erekcije ili nemogućnost ejakulacije (impotencija);
- omaglica, iskrenje pred očima ili nesvjestica prilikom naglog ustajanja ili sjedanja (zbog pada krvnog tlaka);
- pojačano izlučivanje sline;
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smetenost;
- grčenje mišića vrata s uvijanjem vrata i neprirodnim položajem glave, grčenje mišića lica što rezultira otežanim ili onemogućenim otvaranjem usta;
- smanjenje spontanih i izazvanih pokreta
- stanje povišene tjelesne temperature (hipertermija);
- povišene vrijednosti enzima kreatin fosfokinaze u Vašoj krvi (pokazatelj oštećenja mišića);
- povećanje dojki u muškaraca;
- povišeni krvni tlak;
- osjećaj lupanja srca;
- smanjene razine natrija u Vašoj krvi, nepravilno lučenje hormona koji kontrolira količinu mokraće);
- oštećenje jetre;
- upala pluća uzrokovana udisanjem sadržaja poput hrane, pića, sline ili povraćenog sadržaja;

Sljedeći se simptomi mogu pojaviti u novorođenčadi čije su majke uzimale Eglonyl u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, te poteškoće pri hranjenju (vidjeti dio 2 „Trudnoća i dojenje“).

U starijih bolesnika s demencijom je zabilježeno malo povećanje broja smrtnih slučajeva u onih koji su primali antipsihotike u usporedbi s onima koji nisu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Eglonyl**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Eglonyl sadrži**

- Djelatna tvar je sulpirid.  
Jedna kapsula sadrži 50 mg sulpirida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, metilceluloza, talk, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat; *tvrdne želatinske kapsule*: titanijev dioksid (E 171), želatina.

#### **Kako Eglonyl izgleda i sadržaj pakiranja**

Eglonyl kapsule su tvrde, neprozirne, bijele želatinske kapsule ispunjene s bijelim do blago žućkastim prahom.

30 (3x10) kapsula u Al/PVC blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

tel: +385 1 63 11 920

fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

##### **Proizvođač**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2021.**