

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Eglonyl forte 200 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 200 mg sulpirida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna tableta sadrži 18,83 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Eglonyl forte tablete su okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Eglonyl je indiciran u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina za liječenje akutne i kronične shizofrenije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza je 200-400 mg sulpirida dva puta na dan.

Pozitivni simptomi shizofrenije (poremećaj mišljenja, halucinacije, obmane, afektivna stanja) reagiraju na više doze sulpirida. Preporučuje se započeti liječenje dozom od najmanje 400 mg dva puta dnevno, a doza se po potrebi može povećavati do 1200 mg, dva puta dnevno.

Negativni simptomi shizofrenije (apatija, oskudan govor, anergija, depresija) reagiraju na doze niže od 800 mg dnevno; dakle početna preporučena doza je 400 mg dva puta dnevno. Nakon stabilizacije stanja, preporučuje se smanjenje doze na 200 mg, dva puta dnevno.

U bolesnika s miješanim pozitivnim i negativnim simptomima, preporučuje se doza od 400-600 mg, dva puta dnevno.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Budući da se sulpirid primarno izlučuje putem bubrega, preporučuje se, ovisno o klirensu kreatinina, prilagoditi dozu lijeka ili produžiti interval između pojedinačnih doza prema sljedećoj shemi:

- klirens kreatinina od 30 do 60 ml/min - 70% uobičajene doze
- klirens kreatinina od 10 do 30 ml/min - 50% uobičajene doze
- klirens kreatinina manji od 10 ml/min - 34% uobičajene doze.

Alternativno, doza može ostati ista, a interval doziranja treba produžiti za 1,5 puta, 2 ili 3 puta.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena sulpirida u djece mlađe od 14 godina zbog nedostatnog kliničkog iskustva.

Starije osobe

U starijih osoba mogu se primjenjivati uobičajene doze za odrasle, osim u slučajevima oštećenja funkcije bubrega.

Način primjene

Eglonyl forte tablete su namijenjene za oralnu primjenu.

Zbog mogućnosti pojave nesаницe, ne preporučuje se zadnju dozu lijeka uzimati kasno uvečer.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Postojanje tumora ovisnih o prolaktinu npr. prolaktinomi hipofize i rak dojke.

Feokromocitom.

Akutna porfirija.

Istodobna primjena levodope ili drugih antiparkinsonika (uključujući i ropinirol) (vidjeti dio 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Produljenje QT intervala

Sulpirid može uzrokovati produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.8.). Ovaj učinak za koji je poznato da potencira rizik od teških ventrikularnih aritmija kao što su *torsades de pointes* povećan je prisutnošću bradikardije, hipokalemije, kongenitalnog ili stečenog produljenog QT intervala.

Prije primjene i ako je moguće, ovisno o kliničkom stanju bolesnika, preporučuje se praćenje čimbenika koji mogu pogodovati pojavi poremećaja ritma:

- bradikardija manje od 55 otkucaja srca u minuti,
- neravnoteža elektrolita osobito hipokalemija (koju je potrebno ispraviti),
- kongenitalno produljenje QT intervala.
- istodobno liječenje s lijekovima koji mogu dovesti do bradikardije (< 55 otkucaja srca u minuti), hipokalemije, smanjenja provodljivosti srca, ili produljenja QTc intervala (vidjeti dio 4.5.).

Sulpirid je potrebno propisivati s oprezom u bolesnika u kojih su prisutni ovi čimbenici i bolesnika s kardiovaskularnim poremećajima koji mogu biti predispozicija za produljenje QT intervala.

Izbjegavajte istodobnu primjenu s drugim neurolepticima (vidjeti dio 4.5.).

Moždani udar

U randomiziranim kliničkim ispitivanjima u usporedbi s placebom u populaciji starijih bolesnika s demencijom liječenih s određenim atipičnim antipsihoticima primijećen je 3 puta veći rizik od cerebrovaskularnih događaja. Mehanizam ovog povećanja rizika nije poznat.

Povećanje rizika s ostalim antipsihoticima ili kod drugih populacija nije moguće isključiti. Sulpirid je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s čimbenicima rizika za moždani udar.

Neuroleptički maligni sindrom (NMS)

Kao i kod ostalih neuroleptika može se pojaviti neuroleptički maligni sindrom (NMS), potencijalno fatalna komplikacija koju karakteriziraju hipertermija, ukočenost mišića, nestabilnost autonomnog živčanog sustava, poremećaj svijesti i povišena razina kreatinin fosfokinaze. Uočeni su slučajevi s atipičnim simptomima i znakovima, poput hipertermije bez ukočenosti mišića ili hipertonijske. U tom slučaju, kao i u slučaju hipertermije nepoznatog uzroka, koja može biti rani znak/simptom NMS-a ili atipičnog NMS-a, potrebno je odmah, pod medicinskim nadzorom prekinuti primjenu sulpirida.

Ekstrapiramidalni simptomi

Zbog povećanog rizika od razvoja ili pogoršanja ekstrapiramidalnih simptoma, sulpirid bi se trebao koristiti samo kada je neophodno u bolesnika s Parkinsonovom bolešću ili Lewy body demencijom.

Povećana smrtnost u starijih bolesnika s demencijom

Stariji bolesnici s demencijom povezanim psihozama, liječeni antipsihoticima imaju povećan rizik od smrti. Iako su uzroci smrti u kliničkim ispitivanjima s atipičnim antipsihoticima bili različiti, većina

smrtnih slučajeva čini se da je bila kardiovaskularne prirode (primjerice, zatajenje srca, iznenadna smrt) ili zarazne prirode (primjerice, upala pluća). Opservacijske studije ukazuju na to da, slično kao i kod atipičnih antipsihotika, liječenje konvencionalnim antipsihoticima može povećati smrtnost. Nije jasno u kojoj se mjeri ta povećana smrtnost u opservacijskim ispitivanjima može pripisati uporabi antipsihotika a u kojoj mjeri nekim karakteristikama samih bolesnika. Za sada ne postoji dovoljno podataka kako bi se dala čvrsta procjena točne veličine rizika te je uzrok povećanom riziku nepoznat.

Eglonyl nije indiciran za liječenje s demencijom povezanih problema ponašanja.

Venska tromboembolija

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije pri primjeni antipsihotika. S obzirom da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečene rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije, potrebno je identificirati sve moguće rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije prije i tijekom liječenja Eglonylom te je potrebno poduzeti preventivne mjere (vidjeti dio 4.8.).

Karcinom dojke

Sulpirid može povisiti razine prolaktina. Stoga, treba biti oprezan i pažljivo pratiti bolesnike koji imaju karcinom dojke u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi tijekom terapije sulpiridom (vidjeti dio 4.3.).

Povećana motorička agitiranost zabilježena je pri visokim dozama u malog broja bolesnika: kod agresivne, agitirane ili ekscitirane faze bolesti, niske doze Eglonyla mogu pogoršati simptome. Potreban je oprez pri primjeni sulpirida u agitiranih i agresivnih bolesnika kao i u hipomaničnih bolesnika.

Ekstrapiramidne reakcije, osobito akatizija zabilježene su u malom broju slučajeva. Moguće je da će biti potrebno smanjenje doze ili liječenje antiparkinsonicima.

Stariji bolesnici su osjetljiviji na posturalnu hipotenziju, sedaciju i ekstrapiramidne učinke.

U bolesnika s agresivnim ponašanjem ili agitacijom praćenom impulzivnošću sulpirid je potrebno davati sa sedativom.

Simptomi ustezanja

Akutni simptomi ustezanja, uključujući mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu opisani su nakon naglog prekida uzimanja antipsihotika. Može doći do povratka psihotičnih simptoma i pojave poremećaja nevoljnih pokreta (kao što su akatizija, distonija i diskinezija). Stoga se preporučuje postupni prekid uzimanja.

U starijih bolesnika, kao i ostale neuroleptike, sulpirid je potrebno koristiti s posebnim oprezom.

Neuroleptici mogu sniziti epileptogeni prag i neki slučajevi konvulzija prijavljeni su za vrijeme liječenja sulpiridom (vidjeti dio 4.8.). Stoga je bolesnike s konvulzijama u anamnezi potrebno pažljivo pratiti tijekom liječenja sulpiridom.

U bolesnika u kojih je potreban Eglonyl i istodobno su na antikonvulzivnom liječenju nije potrebno mijenjati doze antikonvulziva.

Prijavljeni su slučajevi pojave konvulzija tijekom primjene sulpirida, i u osoba koje do tada nisu imale konvulzije.

Potreban je oprez kod primjene Eglonyla u bolesnika s glaukomom, ileusom, kongenitalnom stenozom probavnog trakta, urinarnom retencijom ili hiperplazijom prostate u anamnezi.

U slučaju bubrežne insuficijencije dozu je potrebno smanjiti i postupno titrirati kao i kod drugih lijekova kod kojih su bubrezi glavni put eliminacije.

S obzirom na to da je u bolesnika liječenih atipičnim antipsihoticima zabilježena hiperglikemija, potrebno je osigurati odgovarajuće praćenje glikemije u bolesnika s potvrđenom dijagnozom dijabetesa melitusa ili s faktorima rizika za dijabetes koji su počeli liječenje sulpiridom.

Prijavljeni su slučajevi leukopenije, neutropenije i agranulocitoze vezani uz primjenu antipsihotika uključujući sulpirid. Neobjašnjive infekcije ili vrućica mogu ukazivati na krvnu diskraziju (vidjeti također dio 4.8.) i zahtijevaju žurnu hematološku obradu.

Potreban je oprez pri primjeni Eglonyla u bolesnika s hipertenzijom, osobito u starijoj populaciji, zbog rizika od hipertenzivne krize.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene sulpirida u djece nije dovoljno ispitana. Stoga je potreban oprez kada se propisuje djeci (vidjeti dio 4.2.).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži laktozu hidrat.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobno su kontraindicirani:

Levodopa i drugi antiparkinsonici (uključujući i ropinirol) – zbog uzajamnog antagonizma između levodope te drugih antiparkinsonika (uključujući i ropinirol) i neuroleptičkih lijekova.

Istodobno se ne preporučuje:

Alkohol – može povećati sedativni učinak sulpirida uzrokujući smanjenje budnosti što može smanjiti sposobnost upravljanja strojevima i motornim vozilima.

Kombinacija sa sljedećim lijekovima može uzrokovati *torsades de pointes* ili produljenje QT intervala:

- Lijekovi koji uzrokuju bradikardiju kao što su beta blokatori, blokatori kalcijevih kanala koji uzrokuju bradikardiju kao što su diltiazem i verapamil, klonidin, guanfacin, digitalis.
- Lijekovi koji dovode do neravnoteže elektrolita, osobito koji uzrokuju hipokalemiju: diuretici, laksativi, i.v. amfotericin B, glukokortikoidi, tetrakosaktidi. Potrebno je ispraviti neravnotežu elektrolita.
- Antiaritmijski skupine Ia kao što su kinidin i dizopiramid.
- Antiaritmijski skupine III kao što su amiodaron, sotalol.
- Ostali lijekovi kao pimoqid, sultoprid, haloperidol, tioridazin, metadon, antidepressiv imipramin, litij, bepridil, cisaprid, i.v. eritromicin, i.v. vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin.

Istodobna primjena moguća uz oprez:

- Antihipertenzivi - povećani rizik antihipertenzivnog učinka i ortostatske hipotenzije (aditivni učinak).
- Depresori središnjeg živčanog sustava – hipnotici, neuroleptici, H1-antihistaminici, barbiturati, benzodiazepini i ostali anksiolitici, anestetici, analgetici i antitusici, klonidin i njegovi derivati.
- Litij – povećava rizik od pojave ekstrapiramidnih nuspojava.
- Antacidi ili sukralfat – smanjuju apsorpciju u gastrointestinalnom traktu. Stoga je sulpirid potrebno primijeniti najmanje dva sata prije ovih lijekova.
- Tramadol, zotepin – primjenjujući neuroleptike s tramadolom ili zotepinom može biti povećan rizik od pojave napadaja.
- Istodobna primjena sulpirida s hranom smanjuje apsorpciju sulpirida za 30%.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje samo vrlo ograničeni klinički podaci s obzirom na izloženost lijeku tijekom trudnoće. Nije utvrđena sigurnost primjene sulpirida tijekom trudnoće. Sulpirid prolazi kroz placentu. Ispitivanja na životinjama su nedostatna vezano uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Primjena sulpirida se ne preporučuje tijekom trudnoće te u žena generativne dobi koje ne koriste pouzdane metode kontracepcije, osim ako korist od primijene lijeka opravdava potencijalne rizike.

Novorođenčad čije su majke tijekom trećeg tromjesečja uzimale antipsihotike, uključujući sulpirid, imaju povećani rizik od nuspojava, uključujući ekstrapiramidne simptome i/ili simptome ustezanja koji mogu varirati po težini i trajanju nakon rođenja (vidjeti dio 4.8.). Prijavljeni su uznemirenost, hipertoniya, hipotoniya, tremor, pospanost, respiratorni distres, te poremećaj hranjenja. Stoga takvu novorođenčad treba pažljivo nadzirati.

Dojenje

Sulpirid se izlučuje u majčino mlijeko u prilično velikim količinama, u nekim slučajevima daleko iznad prihvatljive vrijednosti od 10% doze za majku prilagođenoj prema tjelesnoj težini, međutim, koncentracije u krvi dojene dojenčadi nisu procijenjene. Nema dovoljno informacija o učincima sulpirida u novorođenčadi/dojenčadi.

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Eglonyl uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

U ispitivanih životinja opaženo je smanjenje plodnosti koje je povezano uz farmakološki učinak lijeka (učinak povezan uz prolaktin).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Eglonyl umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Čak i kada se koristi prema preporuci sulpirid može uzrokovati sedaciju te može biti smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8.).

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema sljedećoj učestalosti: vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko $< 1/10\ 000$; nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Poremećaji krvi i limfnog sustava (vidjeti dio 4.4.)

Manje često: leukopenija.

Nepoznato: neutropenija, agranulocitoza.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: anafilaktičke reakcije (urtikarija, dispneja, hipotenzija i anafilaktički šok).

Endokrini poremećaji

Često: prolazna hiperprolaktinemija (reverzibilna nakon prekida liječenja).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: hiponatrijemija, sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH).

Psijijatrijski poremećaji

Često: nesanica.

Nepoznato: konfuzija

Poremećaji živčanog sustava

Često: sedacija ili omamljenost, ekstrapiramidni poremećaji (ovi simptomi su obično reverzibilni nakon primjene antiparkinsonika), parkinsonizam, tremor, akatizija.

Manje često: hipertonija, diskinezija, distonija.

Rijetko: okulogirne krize.

Nepoznato: kao i kod svih neuroleptika zabilježen je neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4.4.) koji je potencijalno fatalna komplikacija, hipokinezija. Zabilježena je tardivna diskinezija (karakterizirana ritmičkim nevoljnim pokretima osobito jezika i/ili lica) kao i kod ostalih neuroleptika, nakon primjene neuroleptika duže od 3 mjeseca. Primjena antiparkinsonika je neučinkovita ili može dovesti do pogoršanja simptoma. Zabilježene su konvulzije, osobito u bolesnika s epilepsijom (vidjeti dio 4.4.).

Srčani poremećaji

Rijetko: ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija.

Nepoznato: produljenje QT intervala, srčani zastoj, *torsades de pointes*, iznenadna smrt (vidjeti dio 4.4), palpitacije.

Krvožilni poremećaji

Manje često: ortostatska hipotenzija.

Nepoznato: venska embolija, plućna embolija, duboka venske tromboze, povišeni krvni tlak (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Nepoznato: aspiracijska pneumonija.

Poremećaji probavnog sustava

Često: konstipacija

Manje često: hipersalivacija.

Poremećaji jetre i žuči

Često: povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Nepoznato: hepatocelularno, kolestatsko oštećenje jetre ili oštećenje jetre mješovitog tipa.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: makulopapularni osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Nepoznato: tortikolis, trizmus, rabdomioliza

Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje

Nepoznato: ekstrapiramidni simptomi, sindrom ustezanja u novorođenčeta (vidjeti dio 4.6.).

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Često: bol u grudima, galaktoreja.

Manje često: povećanje grudi, amenoreja, poremećaji orgazma, erektilna disfunkcija.

Nepoznato: ginekomastija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: porast tjelesne težine.

Nepoznato: hipertermija (vidjeti dio 4.4.).

Pretrage

Nepoznato: povišene razine kreatin fosfokinaze u krvi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Znakovi i simptomi

Iskustvo predoziranja sulpiridom je ograničeno.

Raspon jednokratne toksične doze kreće se od 1-16 g, ali bez smrtnih posljedica čak i pri dozama većim od 16 g.

Klinička slika otrovanja ovisi o veličini unijete doze. U slučaju predoziranja mogu se pojaviti diskinetičke reakcije kao što su spastični tortikolis, protruzija jezika i trizmus. U nekih se bolesnika može pojaviti životno ugrožavajući parkinsonizam i koma.

U slučaju jednokratne primjene do 3 g sulpirida može doći do uznemirenosti i pumućenja svijesti, a rijetko i ekstrapiramidnih simptoma. Doze od 3-7 g mogu uzrokovati određeni stupanj agitacije, zbunjenost i ekstrapiramidne simptome (vidjeti dio 4.8), a doze iznad 7 g osim navedenoga mogu dovesti do kome i hipotenzije.

Trajanje intoksikacije je u pravilu kratkotrajno, a simptomi nestaju unutar nekoliko sati. Koma koja se pojavljuje nakon većih doza traje do četiri dana.

Smrtni ishodi predoziranja uglavnom su prijavljeni kada se sulpirid koristio u kombinaciji s drugim psihotropnim lijekovima.

Sulpirid se djelomično uklanja hemodijalizom.

Liječenje

Sulpirid nema specifičnog antidota. Liječenje je simptomatsko. Potrebno je poduzeti odgovarajuće potporne mjere, preporučuje se pažljivi nadzor vitalnih funkcija te praćenje srčane funkcije (postoji rizik od produljenja QT intervala i posljedičnih ventrikularnih aritmija) sve dok se bolesnik ne oporavi. U slučaju pojave teških ekstrapiramidnih simptoma potrebno je primijeniti antikolinergike. Predoziranje se može liječiti alkalnom osmotskom diurezom te prema potrebi antiparkinsonicima. Koma zahtijeva odgovarajuću skrb, a nadzor srčane funkcije preporučuje se do oporavka bolesnika. Emetici se nisu pokazali učinkovitim pri predoziranju sulpiridom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Psiholeptici; benzamidi.

ATK oznaka: N05AL01

Sulpirid je supstituirani derivat benzamida s antipsihotičkim i antidepresivnim djelovanjem. Suprotno od većine ostalih neuroleptika koji blokiraju oba dopaminska D_1 i D_2 receptora, sulpirid je više selektivan i djeluje primarno kao dopaminski D_2 antagonist. Čini se da sulpirid nema učinka na noradrenalinске, acetilkolinске, serotoninске, histaminске ili GABA receptore.

Ipak, blokada dopaminskih D_1 receptora može se javiti pri liječenju s visokim dozama sulpirida.

Postoje dokazi da niske doze sulpirida (50 do 150 mg dnevno) djeluju antidepresivno, dok su visoke doze (800 do 1000 mg dnevno) učinkovite na pozitivne simptome shizofrenije. Smatra se da se antidepresivni učinak sulpirida u nižim dozama pripisuje prvenstveno blokadi dopaminskih autoreceptora, te aktivaciji dopaminske transmisije.

Sulpirid stimulira izlučivanje prolaktina i istraživana je njegova uporaba pri neodgovarajućoj laktaciji i poboljšanju progestagenske kontracepcije. Isto tako bila je ispitivana i njegova uporaba kod

duodenalnog ulkusa zbog njegovog svojstva da poboljšava protok krvi i mukoznu sekreciju gastroduodenalne mukoze.
Zabilježeno je njegovo antiemetičko djelovanje. Koristi se i u liječenju vrtoglavice i migrene.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sulpirid se apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, iako je njegova bioraspoloživost niska (25-35%) i podliježe interindividualnim varijacijama. Plazmatske razine sulpirida proporcionalne su primijenjenoj dozi. Vršna plazmatska koncentracija sulpirida nakon oralne primjene forte tablete od 200 mg iznosi 0,73 mg/L. Istodobna primjena sulpirida s hranom smanjuje apsorpciju za 30%.

Distribucija

Brzo se distribuira u tkiva (manje od 40 % je vezano za proteine plazme) i najviše koncentracije su pronađene u jetri i bubrezima. Volumen distribucije iznosi 0,94 L/kg. Slabo prolazi krvno-moždanu barijeru, a najviše su razine pronađene u hipofizi.

Biotransformacija

Suprotno od ispitivanja na životinjama, u ljudi se sulpirid slabo metabolizira.

Eliminacija

Sulpirid se uglavnom eliminira putem bubrega (70 do 90 %) glomerularnom filtracijom. Poluvrijeme eliminacije iznosi oko 7-9 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U dugotrajnim ispitivanjima na životinjama u kojima su ispitivani antipsihotici uključujući i sulpirid, zabilježena je povećana incidencija različitih endokrinih tumora (neki od njih su ponekad bili i maligni), u nekih, ali ne i u svih vrsta ispitivanih štakora i miševa. Značaj ovih nalaza za ljude je nepoznat. Trenutno ne postoje podaci o povezanosti između primjene neuroleptika i rizika od nastanka tumora u ljudi.

Ispitivanja na životinjama su nedostatna vezano uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 4.6.).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

povidon
laktoza hidrat
kukuruzni škrob
celuloza, mikrokristalična
metilceluloza
talk
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

12 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji.

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

tel: +385 1 6311 920

fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-951634900

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30 svibnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11. studenoga 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07.04.2021.