Инструкция по применению
Сульпирид Таблетки 50 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Органика
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сульпирид
Количество в упаковке: 30



Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской.

Действующее вещество

Сульпирид

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: сульпирид - 50,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 63,2 мг, крахмал картофельный - 22,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 101 - 6,5 мг, желатин - 4,0 мг, тальк (силикат магния) - 2,3 мг, магния стеарат - 1,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Биодоступность - 27%. Связывание с белками плазмы составляет менее 40%. Концентрация препарата в ЦНС составляет 2-5% от концентрации в плазме. Выделяется с грудным молоком. В организме человека не подвергается метаболизму и выводится практически в неизмененном виде через почки. Период полувыведения (T1/2) составляет 6-8 часов. T1/2 значительно увеличивается у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. Таким пациентам следует снизить дозу и/или увеличить интервал между приемом препарата.

Показания

Таблетки 200 мг: Острые психотические расстройства у взрослых хронические психотические расстройства у взрослых (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз). Таблетки 50 мг: Тревожные состояния у взрослых (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения). Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипии) у детей старше 6 лет, особенно с синдромом аутизма.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Во всех случаях следует использовать минимальные эффективные дозы препарата. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта. Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов) в связи с возможным активизирующим действием препарата. Острые психотические расстройства у взрослых хронические психотические расстройства у взрослых: первоначальная доза составляет 200 мг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы, но не более 1000 мг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2-3 одинаковые дозы. Дозы у пациентов с нарушением функции почек: в связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить на 30%, а интервалы между приемами следует увеличить в 1,5 раза при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить в 2 раза, а интервал между приемами препарата - увеличить в 2 раза при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить 70%, а интервал между приемами препарата - увеличить в 3 раза. Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний при неэффективности обычных методов лечения: суточная доза составляет 50-150 мг в течение не более 4-х недель. Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипии) у детей старше 6 лет, особенно с синдромом аутизма: первоначальная доза составляет 1-2 мг/кг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы до 5 мг/кг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2-3 одинаковые дозы. Максимальная суточная доза для детей и подростков не должна превышать 10 мг/кг/сутки. Дозы для лиц пожилого возраста: начальная доза сульпирида должна составлять ¼-½ дозы для взрослых.

Противопоказания

Детский возраст до 18 лет (для таблеток 200 мг) детский возраст до 6 лет (для таблеток 50 мг) повышенная чувствительность к сульпириду и/или вспомогательным веществам препарата известная феохромоцитома или подозрение на нее пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы) гиперпролактинемия острая порфирия острая интоксикация этанолом, снотворными средствами, наркотическими анальгетиками одновременное применение с леводопой (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами) сопутствующая терапия агонистами дофаминовых рецепторов (ротиготин, каберголин, ропинирол, хинаголид) (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами) одновременное применение с мехитазином, циталопрамом, эсциталопрамом период грудного вскармливания галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы (в связи с наличие в составе препарата лактозы)

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Эксперименты на животных не выявили тератогенного действия. У человека клинические данные по приему сульпирида во время беременности очень ограничены, в связи с чем применение сульпирида во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода принимает решение о том, что применение препарата необходимо. Новорожденные, которые во время третьего триместра беременности подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая сульпирид, имеют риск развития у них после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидные синдромы или синдром отмены , которые могут варьироваться по тяжести и продолжительности (см. раздел Побочное действие). Сообщалось о развитии ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств, нарушений питания. В связи с этим новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением. Период грудного вскармливания Сульпирид проникает в грудное молоко человека, поэтому грудное вскармливание в период лечения сульпиридом противопоказано. Данные доклинических исследований Эксперименты на животных не выявили прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия у сульпирида. У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида (эффект, опосредованный пролактином).

Побочные действия

Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥10%) часто (≥1%, НР, вызываемые сульпиридом, подобны НР других нейролептиков, однако возникают значительно реже. Нарушения со стороны сердца Редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляции желудочков, желудочковая тахикардия. Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа пируэт , остановка сердца, внезапная смерть. Нарушения со стороны сосудов Нечасто: ортостатическая гипотензия Частота неизвестна: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда фатальные, повышение артериального давления (см. раздел Особые указания) Нарушения со стороны эндокринной системы Часто: гиперпролактинемия Общие расстройства: Часто: увеличение массы тела Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Часто: повышение активности печеночных ферментов Нарушения со стороны нервной системы Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия Нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония Редко: окулогирный криз Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков в течении более 3-х месяцев при этом прием противопаркинсонических средств неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги. Нарушения со стороны половых органов и молочных желез Часто: болезненность молочных желез, галакторея Нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушение оргазма), эректильная дисфункция Частота неизвестна: гинекомастия Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Часто: макулезнопапулезная сыпь Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Часто: лейкопения Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз Беременность, послеродовые и перинатальные состояния Частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы, синдром отмены новорожденных (см. раздел Беременность и период грудного вскармливания) Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок) Нарушения психики Часто: бессонница Частота неизвестна: спутанность сознания Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто: гиперсаливация Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Частота неизвестна: кривошея, тризм Нарушения со стороны обмена веществ и питания Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Передозировка

Симптомы: опыт по передозировке сульпирида органичен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения, высовывание языка, тризм. В отдельных случаях - выраженный паркинсонизм и кома. Могут так же наблюдаться: помутнение зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, сухость во рту, повышенное потоотделение, гинекомастия, развитие злокачественного нейролептического синдрома. Лечение: специфический антидот отсутствует, в связи с этим применяют симптоматическую и поддерживающую терапию, необходим тщательный контроль дыхательной функции и постоянный контроль сердечной деятельности (в связи с риском удлинения интервала QT и развития желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента. При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают м-холиноблокаторы. Сульпирид частично выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации С леводопой - взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков - С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином) - взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов и нейролептиками (см. разделы Противопоказания , Особые указания), Нерекомендуемые комбинации С этанолом - этанол усиливает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол. С препаратами, способными удлинять интервал QT или вызывать развитие желудочковой тахикардии типа пируэт : препараты, вызывающие брадикардию: бета-адреноблокаторы урежающие частоту сердечных сокращений блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем) клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды препатары, вызывающие гипокалиемию: диуретики, снижающие концентрацию калия в крови слабительные, стимулирующие перестальтику кишечника амфотерицин В при внутривенном применении глюкокортикостероиды тетракозактид (перед применением сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована) антиаритмические препараты IA класса, такие как хинидин, дизопирамид антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон, соталол, дофетелид, ибутилид другие препараты, такие как пимозид амисульприд сультоприд тиаприд галоперидол тиоридазин метадон хлорпромазин дроперидол циамемазин пипотиазин сертиндол левомепромазин антидепрессанты, производные имипрамина препараты лития бепридил цизаприд вводимый внутривенно эритромицин вводимый внутривенно винкамин вводимый внутривенно спирамицин моксифлоксацин левофлоксацин мизоластин дифеманил галофантрин

пентамидин лумефантрин спарфлоксацин азитромицин кларитромицин рокситромицин. селективные ингтбиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам). Если у пациента нельзя избежать одновременного назначения этих препаратов с сульпиридом, то за такими пациентами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение. Взаимодействия, которые следует принимать во внимание - С гипотензивными препаратами, нитратами и производными нитратов - возможно аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии. - С препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы (ЦНС): производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты) блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов с седативным действием барбитураты бензодиазепины и другие анксиолитики снотворные препараты антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин) гипотензивные средства центрального действия (клонидин и другие гипотензивные средства центрального действия) баклофен талидомид. Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции. - С антацидами и сукральфатом - при одновременном применении снижается абсорбция сульпирида. Поэтому при одновременном применении сульпирида и антацидов или сукральфата требуется, как минимум, двухчасовой перерыв между их приемом. - С препаратами лития - увеличивается риск развития экстрапирамидных побочных реакций. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

Особые указания

Противопоказания и особые указания для сульпирида Требует особой осторожности при: Нарушениях сердечного ритма (брадикардия &lt 55 уд/мин, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT) Злокачественном нейролептическом синдроме в анамнезе Пожилом возрасте (риск седации, гипотензии, экстрапирамидных расстройств) Агрессивном поведении с импульсивностью Детском возрасте (таблетки 50 мг) Деменции у пожилых Факторах риска инсульта Болезни Паркинсона Венозных тромбоэмболических осложнениях Сахарном диабете (требуется контроль глюкозы) Почечной недостаточности (нужна коррекция дозы) Эпилепсии (риск судорог) Глаукоме, гиперплазии простаты Артериальной гипертензии Онкологических заболеваниях молочной железы Важные ограничения: Запрещено употребление алкоголя Нельзя управлять транспортом Требуется контроль ЭКГ при наличии факторов риска При повышении температуры или признаках инфекции срочно прекратить прием Основные побочные эффекты: Сердечно-сосудистые: удлинение интервала QT, гипотензия Эндокринные: гиперпролактинемия Нервные: сонливость, экстрапирамидные расстройства Метаболические: увеличение массы тела Гепатотоксичность: повышение печеночных ферментов Гематологические: лейкопения Опасные состояния: Злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность) Венозные тромбоэмболии Гипергликемия Нейтропения и агранулоцитоз Особые группы пациентов: Беременные (ограниченный опыт применения) Пациенты с судорожным синдромом в анамнезе Лица с задержкой мочеиспускания

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.