Состав

действующее вещество: сульпирид;

1 капсула содержит сульпирид 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, метилцеллюлоза, тальк, магния стеарат, оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: непрозрачные белые или почти белые капсулы № 4, содержащих кремово-белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Код АТХ N05A L01.

Фармакодинамика

Сульпирид влияет на допаминергическую нервную передачу в головном мозге как допаминомиметик, благодаря чему оказывает активирующее действие в низких дозах. В более высоких дозах сульпирид также уменьшает продуктивную симптоматику.

Фармакокинетика

После перорального применения одной капсулы 50 мг максимальная концентрация сульпирид в плазме (0,25 мг/л) достигается через 3-6 часов.

Биодоступность пероральных лекарственных форм составляет 25-35% с широкими индивидуальными колебаниями; сульпирид имеет линейный фармакокинетический профиль после введения в дозах от 50 до 300 мг.

Сульпирид быстро распределяется в тканях организма: видимый объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет 40%.

Сульпирид в незначительных количествах обнаруживается в грудном молоке и может пересекать плацентарный барьер.

Сульпирид практически не метаболизируется в организме человека.

Сульпирид выводится в основном почками путем клубочковой фильтрации. Его почечный клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения - 7 часов.

Показания

Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний у взрослых в случае, когда обычные терапевтические меры не дали результатов.

Серьезные поведенческие расстройства (ажитация, самоповреждения, стереотипия) у детей в возрасте от 6 лет, особенно у пациентов с аутичными синдромами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульпирид или любой из вспомогательных веществ препарата (см. Раздел «Состав»).

Пролактинозависимых опухоли (например пролактиносекретирующая аденома гипофиза (пролактинома) и рак молочной железы).

Известный или подозреваемый диагноз феохромоцитомы.

Острая порфирия.

Комбинации с агонистами допаминовых рецепторов не для лечения болезни Паркинсона (каберголин, хинаголид), циталопрамом и эсциталопрамом, Гидроксизин, домперидоном и пиперазином (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Седативные средства

Следует помнить, что многие лекарственные средства или веществ может оказывать аддитивное тормозящее влияние на центральную нервную систему и приводить к уменьшению умственной активности. Эти средства включают производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные Н1-антигистаминные, антигипертензивные препараты с центральным действием, баклофен и талидомид.

Препараты, которые могут вызывать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes)

К этому серьезного нарушения сердечного ритма может приводить ряд лекарственных средств, которые имеют или не имеют антиаритмической активности. Провоцирующими факторами являются гипокалиемия (см. «Калийнезберигаючи препараты») и брадикардия (см. «Средства, вызывающие брадикардию») или наличие врожденного или приобретенного удлинения интервала QT.

К таким средствам относятся, в частности, антиаритмические препараты классов Ia и III и некоторые нейролептики. Этот эффект также индуцируется другими препаратами, не принадлежащие к этим классам.

В такое взаимодействие вступают доласетрон, эритромицин, спирамицин и винкамин только в лекарственных формах для внутривенного введения.

Одновременное назначение двух «торсадогенних» (тех, что вызывают torsades de pointes) препаратов в общем противопоказано.

Однако некоторые из этих препаратов является исключением, поскольку их применение избежать нельзя. Поэтому они просто не рекомендуются к применению в комбинации с лекарственными средствами, которые могут индуцировать torsades de pointes. Это касается метадона, противопаразитарных средств (хлорохину, галофантрина, люмефантрину, пентамидина) и нейролептиков.

Однако до сих исключений не относятся циталопрам, домперидон и эсциталопрам: их применение вместе со всеми препаратами, которые могут индуцировать torsades de pointes, противопоказано.

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»).

Циталопрам, эсциталопрам

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Агонисты допаминовых рецепторов не для лечения болезни Паркинсона (каберголин, хинаголид).

Между агонистами допамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Домперидон

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Гидроксизин

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Пипераквин

Существует повышенный риск развития желудочковой аритмии, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Нежелательные комбинации (см. Раздел «Особенности применения»).

Противопаразитарные (препараты, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes) (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Если можно, следует отменить один из этих двух препаратов.

Если одновременного применения избежать нельзя, перед его началом нужно проверить интервал QT и в ходе лечения контролировать показатели ЭКГ.

Антипаркинсонические агонисты допамина (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, разагилин, ротиготин, селегилин)

Между агонистами допамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Агонисты допамина могут вызывать или усиливать психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами допамина, необходимо назначение нейролептиков, дозы агонистов допамина следует постепенно снизить (резкая их отмена подвергает пациента риску злокачественного нейролептического синдрома).

Другие препараты, которые могут вызвать пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дронедарон, соталол, дофетилида, ибутилид) и другие препараты, такие как мышьяковые соединения, дифеманил, доласетрон для внутривенного введения, домперидон, эритромицин для внутривенного введения,

гидроксихлорохин, левофлоксацин, мехитазин, мизоластин, прукалоприд, винкамин для внутривенного введения, моксифлоксацин, спирамицин для внутривенного введения, торамифен и вандетаниб).

Высокий риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Другие нейролептики, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазид, сультопридом, тиаприд, зуклопентиксол)

Высокий риск возникновения желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Алкоголь (напиток или вспомогательное вещество).

Потенцирование седативных эффектов нейролептических средств.

Из-за ухудшения способности к концентрации внимания управления транспортными средствами и работа с механизмами могут быть опасными.

Пациенты должны избегать употребления алкогольных напитков или применения лекарственных средств, содержащих спирт.

Леводопа

Между леводопой и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами допамина и нейролептиками, необходимо назначать минимальные эффективные дозы обоих препаратов.

Метадон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Комбинации, назначение которых требует осторожности

Анагрелид

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять

клинический контроль.

Азитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Бета-блокаторы, которые применяют пациентам с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Средства, вызывающие брадикардию (такие как антиаритмические препараты класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты класса III, некоторые блокаторы кальциевых каналов, кризотиниб, гликозиды наперстянки, пасиреотид, пилокарпин, антихолинэстеразные препараты).

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Кларитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо проводить ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Калийнезберигающие препараты (калийнезберигающие диуретики, отдельно или в комбинации, стимулирующие слабительные средства, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин B для внутривенного применения).

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Перед введением следует провести коррекцию имеющейся гипокалиемии и осуществлять клинический мониторинг и контроль электролитов и ЭКГ.

Литий

Риск появления нейропсихических изменений, указывающих на злокачественный нейролептический синдром или отравления литием. Показан регулярный клинический контроль и контроль показателей лабораторных анализов, особенно в начале одновременного применения этих препаратов. При появлении первых признаков нейротоксичности рекомендуется отменить один из этих двух препаратов.

Ондансетрон

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Рокситромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Сукральфат

Уменьшение абсорбции сульпирид в желудочно-кишечном тракте.

Между введением сукральфата и сульпирид должен быть определенный интервал времени (более 2 часов, если это возможно).

Желудочно-кишечные средства местного действия, антациды и активированный уголь

Уменьшение абсорбции сульпирид в желудочно-кишечном тракте.

Между введением этих агентов и сульпирид должен быть определенный интервал времени (более 2 часов, если это возможно).

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Другие седативные средства

Более выраженное угнетение центральной нервной системы. Из-за ухудшения способности к концентрации внимания управления транспортными средствами и работа с механизмами могут быть опасными.

Антигипертензивные средства

Повышение риска артериальной гипотензии, особенно ортостатической.

Бета-блокаторы, которые применяют пациентам с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

По бета-блокаторам, которые используются при сердечной недостаточности, см. «Комбинации, назначение которых требует осторожности». Сосудорасширяющее действие и риск гипотензии, в частности постуральной (аддитивный эффект).

Дапоксетин

Риск увеличения частоты возникновения нежелательных эфектов, особенно головокружение или синкопы.

Орлистат

Риск неэффективности лечения в случае одновременного применения с орлистатом.

Особенности применения

У пациентов, страдающих сахарным диабетом или имеющих факторы риска развития сахарного диабета, в начале терапии сульпирид следует выполнять надлежащий контроль уровня глюкозы в крови.

Кроме особых случаев, это лекарственное средство не следует назначать пациентам с болезнью Паркинсона.

Для пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется уменьшенное дозирования и усиленный мониторинг; в случае серьезной почечной недостаточности желательно проводить прерывистые курсы лечения.

Во время лечения сульпирид необходимо более тщательное наблюдение для:

- больных эпилепсией, поскольку сульпирид может снижать судорожный порог; были сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, лечившихся сульпирид (см. раздел «Побочные реакции»);

- пациентов пожилого возраста, которые являются восприимчивыми к развитию постуральной гипотензии, седативного воздействия и экстрапирамидных эффектов препарата.

Сообщалось, что на фоне применения антипсихотиков, в том числе препарата Эглонил, возникали лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Инфекции неустановленной этиологии или повышение температуры тела неустановленной этиологии могут быть признаками лейкопении (см. Раздел «Побочные реакции»): в таких случаях следует немедленно выполнить анализ крови.

Потенциально летальный злокачественный нейролептический синдром. В случае повышения температуры тела невыясненной этиологии лечение необходимо немедленно прекратить, поскольку это может быть одним из симптомов злокачественного синдрома, который может развиваться при приеме нейролептических средств (бледность, гипертермия, нарушения со стороны вегетативной нервной системы, нарушение сознания, ригидность мышц).

Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как усиленная потливость и изменения артериального давления, могут развиваться до появления гипертермии, в связи с чем их нужно рассматривать как ранние тревожные симптомы.

Хотя этот эффект нейролептиков может иметь идиосинкратическую природу, могут присутствовать факторы риска, такие как обезвоживание и органическое повреждение мозга.

Удлинение интервала QT. Сульпирид может приводить к зависимому от дозы удлинение интервала QT. Этот эффект, который, как известно, повышает риск развития серьезных вентрикулярных аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes), чаще наблюдается у пациентов с брадикардией, гипокалиемией и врожденным или приобретенным удлинением интервала QT (когда сульпирид принимается одновременно с лекарственным средством, которое приводит к удлинению интервала QT) (см. раздел «Побочные реакции»).

Несмотря на это, прежде чем вводить препарат и если позволяет клиническая ситуация, следует проверить наличие у пациентов факторов риска, которые могут способствовать развитию этого типа аритмии: брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, сопутствующее лечение лекарственным средством, который может вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемии, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными

средствами и другие виды взаимодействий»).

За исключением неотложных случаев, рекомендуется провести ЭКГ-исследование во время начального обследования пациентов, которые должны получать лечение нейролептическим препаратом.

Инсульт

Во время рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились некоторыми атипичными антипсихотическими средствами, наблюдали повышенный риск инсульта по сравнению с теми, кто получал плацебо. Механизм этого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать существование повышенного риска при применении других антипсихотических препаратов или в других популяциях пациентов. Пациентам, имеющим факторы риска инсульта, это лекарственное средство назначают с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Риск смерти повышается у пациентов пожилого возраста с психозом, вызванным деменцией, получающих лечение антипсихотическими средствами.

Анализ данных 17 плацебо-контролируемых исследований (со средней продолжительностью 10 недель), которые проводились с участием пациентов, что, в общем, принимали атипичные антипсихотические средства, показал, что риск смерти увеличился в 1,6-1,7 раза у пациентов, принимавших эти препараты, по сравнению с плацебо.

После завершения среднего срока лечения, длившегося 10 недель, риск смерти составил 4,5% в группе пациентов, получавших лечение по сравнению с 2,6% в группе плацебо.

Хотя причины смерти во время клинических исследований с применением атипичных антипсихотических средств были различными, большинство смертей наступала в результате или сердечно-сосудистых (таких как сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционных заболеваний (например пневмонии).

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что лечение стандартными антипсихотическими средствами может увеличивать смертность так же, как и в случае применения атипичных антипсихотических средств.

Соответствующая роль антипсихотического средства и характеристик пациента в повышении уровня смертности в эпидемиологических исследованиях остается

неопределенной.

Венозная тромбоэмболия. При применении антипсихотических средств сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТ). Поскольку больные, принимающие антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска развития ВТ, до и во время лечения Эглонил необходимо определить все потенциальные факторы риска развития ВТ и принять меры (см. Раздел «Побочные реакции»).

Рак молочной железы. Сульпирид может повышать уровень пролактина. Поэтому его следует применять с осторожностью. Независимо от пола, пациенты, которые имеют рак молочной железы в личном или семейном анамнезе, требуют тщательного наблюдения во время терапии сульпирид.

Замедление перистальтики кишечника. Поступали сообщения о случаях возникновения кишечной непроходимости у пациентов, получавших антипсихотические средства. Также сообщалось о редких случаях возникновения ишемического колита и некроза кишечника, иногда летальные. Большинство из этих пациентов получали одновременно лечение одним или несколькими лекарственными средствами, которые провоцируют снижение моторики кишечника (в частности лекарственными средствами, которые имеют антихолинергические свойства). Следует обратить особое внимание на появление боли в животе с рвотой и/или диареей. Очень важно вовремя распознать запор и активно лечить его. Развитие паралитического или механической кишечной непроходимости требует неотложного лечения.

Не рекомендуется принимать этот препарат одновременно с алкоголем, леводопой, агонистами допаминовых рецепторов, противопаразитарными средствами, которые могут повлечь пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes), с метадоном, другими нейролептиками и лекарственными средствами, которые могут повлечь пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes), см. раздел «Побочные реакции».

В случае применения препарата даже в низких дозах следует учитывать риск развития поздней дискинезии, в частности среди лиц пожилого возраста.

Поскольку эффективность и безопасность применения сульпирид детям изучены не в полном объеме, при применении этого средства необходимо принять меры предосторожности (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Из-за влияния, которое оказывает препарат на когнитивную функцию, рекомендуется ежегодно проводить клиническое обследование с целью оценки способности к обучению. Необходимо периодически корректировать дозу препарата, учитывая

клинический статус ребенка. Применение таблеток и твердых капсул детям в возрасте до 6 лет противопоказано, так как это может привести к обтурации дыхательных путей.

Эглонил имеет антихолинергическим эффектом, поэтому с осторожностью следует применять пациентам с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом ЖКТ, задержкой мочи и гиперплазией простаты в анамнезе.

Эглонил нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, особенно у пациентов пожилого возраста, из-за риска возникновения гипертонического криза. Необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

Это лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не рекомендуется применять пациентам с непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом недостаточности всасывания глюкозы и галактозы (редкие наследственные заболевания).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует предупредить пациентов, особенно тех, кто управляет транспортными средствами или работать с другими механизмами, о том, что прием этого лекарственного средства может приводить к развитию сонливости (см. Раздел «Побочные реакции»). Во время применения препарата противопоказано управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. У животных наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими свойствами лекарственного средства (пролактинопосередкований эффект). Результаты исследования на животных не указывают на непосредственное или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбрионов/плодов и/или постнатальное развитие. По отношению к людям доступна очень ограниченное количество данных о влиянии на течение беременности. Почти во всех случаях нарушения развития плода или новорожденного, о которых сообщалось в контексте применения сульпирид во время беременности, допускаются альтернативные объяснения, которые кажутся более вероятными. Таким образом, из-за ограниченного опыт применения сульпирид во время беременности его применение не рекомендуется. Новорожденные, матери которых получали антипсихотики (включая препарат

Эглонил) во время третьего триместра беременности, после рождения имеют риск возникновения побочных эффектов, в том числе экстрапирамидных симптомов и/или симптомов отмены препарата, с разной степенью тяжести и разной продолжительности. Сообщалось о таких побочных реакций: возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, нарушения дыхания и проблемы с питанием. В связи с этим состояние новорожденных необходимо тщательно контролировать.

Период кормления грудью. Поскольку сульпирид проявляется в грудном молоке, кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Следует всегда назначать минимальную эффективную дозу. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение следует начинать с низкой дозы, после чего возможно постепенное титрование дозы.

Взрослые. Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний в случае, когда обычные терапевтические меры не дали результатов: суточная доза составляет 50-150 мг в течение не более 4 недель.

Дети в возрасте от 6 лет. Серьезные поведенческие расстройства (возбуждение, самоповреждения, стереотипия) у детей в возрасте от 6 лет, особенно у пациентов с аутичными синдромами: 5-10 мг/кг массы тела в сутки.

Дети

Применение твердых капсул детям до 6 лет противопоказано.

Передозировка

Опыт передозировки сульпирид ограничен. Могут наблюдаться дискинетические проявления со спазматической кривошеей, протрузией языка и тризмом. У некоторых больных могут развиться проявления паркинсонизма, представляющие опасность для жизни или даже кома.

Летальные случаи регистрировались преимущественно при применении в комбинации с другими психотропными препаратами.

Сульпирид частично выводится при гемодиализе. Специфический антидот для сульпирид отсутствует.

Лечение должно быть симптоматическое, реанимация при тщательном контроле сердечной деятельности и дыхательной функции (риск пролонгации интервала QT и желудочковых аритмий), который нужно продолжать до полного выздоровления больного. В случае развития тяжелых экстрапирамидных синдромов следует вводить антихолинергические препараты.

Побочные реакции

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Нечасто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения иммунной системы.

Частота неизвестна: анафилактические реакции: крапивница, анафилактический шок.

Эндокринные нарушения.

Часто: гиперпролактинемия.

Со стороны психики.

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нервные расстройства.

Часто: седативный эффект или сонливость экстрапирамидные симптомы, который является частично обратимым при назначении антихолинергических противопаркинсонических средств; паркинсонизм; тремор акатизия.

Нечасто: гипертонус, дискинезия, дистония.

Редко: окулогирный кризисов.

Частота неизвестна: потенциально летальный злокачественный нейролептический синдром (см. Раздел «Особенности применения»); гипокинезия.

Поздняя дискинезия, которая может наблюдаться в ходе длительных курсов лечения всеми нейролептиками; в этом случае противопаркинсонические препараты неэффективны и могут ухудшать клинические проявления.

Судороги (см. Раздел «Особенности применения»).

Метаболические и алиментарные расстройства.

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром недостаточной секреции АДГ.

Кардиологические расстройства.

Редко: желудочковые аритмии, в частности пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes) и желудочковая тахикардия, которая может привести к фибрилляции желудочков или остановки сердца.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, внезапная смерть (см. Раздел «Особенности применения»).

Сосудистые нарушения.

Нечасто: ортостатическая артериальная гипотензия.

Частота неизвестна: венозная тромбоэмболия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен (см. Раздел «Особенности применения»), повышение артериального давления (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (преимущественно в случае одновременного применения сульпирид с другими препаратами, угнетающими ЦНС).

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: запор.

Нечасто: гиперсекреция слюны.

Со стороны пищеварительной системы.

Часто: увеличение активности ферментов печени.

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярной, холестатическое или смешанное поражение печени.

Патология кожи и подкожной ткани.

Часто: макулопапулезная сыпь.

Период беременности, послеродовой и перинатальный периоды.

Частота неизвестна: синдром отмены у новорожденных (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.

Часто: галакторея.

Нечасто: аменорея, импотенция или фригидность.

Частота неизвестна: гинекомастия.

Общие расстройства.

Часто: увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции.

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения польза/риск при применении данного лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 30 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Дельфарм Дижоне.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

6 бульвар где льЮроп, КВЕТИГНЫ, 21800, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.