

## **Состав**

*действующее вещество:* сульпирид;

1 капсула содержит сульпирид 100 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, лактоза, магния стеарат;

*твердая желатиновая капсула для 100 мг:* желатин, титана диоксид (E 171), хинолин желтый (E 104), железа оксид красный (E 172).

## **Лекарственная форма**

Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:*

*капсулы 100 мг:* цилиндрические капсулы с краями в форме полукруга, номером 3, желтого цвета, заполненные порошком белого или кремового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антипсихотические средства. Бензамида. 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.

Сульпирид активирует секрецию пролактина. Активное вещество улучшает выделение слизи и кровоснабжение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Также сульпирид демонстрирует противорвотное действие.

## **Фармакокинетика**

Сульпирид медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи снижает всасывание на 30%. Биодоступность - низкая (27-34%) и зависит от индивидуальных различий. Активное вещество быстро поступает в ткани; только

ее незначительное количество проникает через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-6 часов после приема. Связывание с белками составляет около 40%, объем распределения - от 1 до 2,7 л/кг. Период полувыведения из плазмы составляет около 8 часов. У пациентов с серьезным нарушением функции почек он удлиняется до 20-26 часов после введения. Незначительное количество активного вещества проникает в грудное молоко. Выводится с мочой и калом преимущественно в неизмененном виде.

## **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**

Гиперчувствительность к сульпириду или любому из вспомогательных веществ препарата.

Известный или подозреваемый диагноз феохромоцитомы.

Острая порфирия.

Сопутствующие пролактинзависимые опухоли (например, пролактинсекретирующих аденома гипофиза (пролактинома) и рак молочной железы).

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

Кормление грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Седативные средства

Следует помнить, что многие лекарственные средства или вещества могут иметь аддитивное тормозящее влияние на центральную нервную систему и снижать активность умственной деятельности. Эти средства включают производные морфина (анальгетики, средства от кашля и средства заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные препараты, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

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

Это серьезное нарушение сердечного ритма могут вызывать ряд лекарственных средств, которые имеют или не имеют антиаритмической активности.

Провоцирующими факторами являются гипокалиемия (см. «Калийнезберигаючи препараты» ниже) и брадикардия (см. «Средства, которые вызывают брадикардию» ниже) 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, которые не принадлежат к этим классам.

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

Одновременное назначение двух «торсадогенных» (тех, которые вызывают torsades de pointes) препаратов в общем противопоказано. Однако некоторые из этих препаратов являются 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 (хлорохинолу, галофантрину, люмефантрину, пентамидину) и нейролептиков.

Однако к этим исключениям 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)*

Из-за повышенного риска желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes), по возможности, следует отменить один из этих двух препаратов. Если одновременного лечения избежать нельзя, перед его началом нужно проверить QT-интервал, а в ходе лечения контролировать показатели ЭКГ.

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

Между агонистами допамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Агонисты допамина могут вызывать или усиливать имеющиеся психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами допамина, необходимо назначение нейролептиков, дозы агонистов

допамина следует постепенно уменьшить до полной отмены (резкая их отмена может вызвать развитие злокачественного нейролептического синдрома).

*Другие препараты, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дронедаарон, соталол, дофетилид, ибутилид) и другие препараты, такие как мышьяковые соединения, дифеманил, доласетрон для внутривенного введения, домперидон, эритромицин для внутривенного введения, гидроксихлорохин, левофлоксацин, мехитазин, мизоластин, пруклоприд, 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.

Пациентам следует избегать употребления алкогольных напитков или 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 развития 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 делать 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 делать 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 (в частности антиаритмические препараты класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты класса III, некоторые блокаторы кальциевых каналов, кризотиниб, гликозиды наперстянки, пасиреотид, пилокарпин, антихолинэстеразные препараты)*

Повышенный риск развития 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 делать 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 делать ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

*Калийнесохраняющие препараты (калийнесохраняющие диуретики, в том числе в комбинации, слабительные средства стимулирующего действия, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин для внутривенного применения)*

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

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

*Литий*

Риск появления нейропсихических изменений, которые указывают 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 делать 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 делать 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 препаратов и сульпирид должен быть определенный интервал времени (более 2 часов, если это возможно).

*Комбинации, по которым есть оговорка*

*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*

Повышенный риск артериальной гипотензии, в частности постуральной.

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

По бета-блокаторам, которые применяются при сердечной недостаточности, см. «Комбинации, назначение которых требует осторожности» выше.

Сосудорасширяющее действие и риск артериальной гипотензии, в частности постуральной (аддитивный эффект).

*Дапоксетин*

Риск увеличения частоты возникновения побочных эффектов, особенно головокружение или обмороки.

*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 лечения сульпирид следует проводить надлежащий контроль уровня глюкозы в крови.

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

Как и при приеме других лекарственных средств, которые в основном выводятся почками, пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы и усиленный мониторинг; в случае серьезной почечной недостаточности желательно проводить прерывистые курсы лечения.

Во время лечения сульпирид необходимо тщательно наблюдать за:

- больными эпилепсией, поскольку сульпирид может снижать судорожный порог; известно о случаях возникновения судорог у пациентов, лечившихся сульпирид (см. раздел «Побочные реакции»);
- пациентов пожилого возраста, более склонны к развитию постуральной гипотензии, седативного воздействия и экстрапирамидных эффектов препарата.

При применении антипсихотиков, включая сульпирид, сообщали о случаях возникновения лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. Инфекции неясного происхождения или лихорадка могут указывать на дискразию крови и требуют немедленного лабораторного анализа 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 нейролептиков (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 идиосинкратический природу, могут присутствовать факторы риска, такие как обезвоживание и органическое повреждение мозга.

*Удлинение интервала QT.* Прием сульпирид может спровоцировать удлинение интервала QT. Это увеличивает 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 вызывает удлинение 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 развития этого типа аритмии: брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, сопутствующее лечение лекарственным средством, которое 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, которым необходимо получать лечение нейролептическим препаратом. Не стоит принимать препарат одновременно с другими нейролептиками.

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

*Пациенты пожилого возраста с деменцией.* Риск летального исхода повышается среди пациентов пожилого возраста, страдающих психозом, вызванный деменцией, и получают лечение антипсихотическими средствами.

Анализ данных 17 плацебо 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 летальных исходов при применении атипичных антипсихотических средств были различными, большинство летальных исходов наступала через сердечно-сосудистые заболевания (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекции (например пневмония).

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 сообщали о случаях венозной тромбоэмболии (ВТ). Поскольку больные, принимающие антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска развития ВТ, до и во время лечения сульпирид необходимо определить все потенциальные факторы риска развития ВТ и принять меры (см. Раздел «Побочные реакции»).

*Рак молочной железы.* Поскольку сульпирид может повышать уровни пролактина, его следует применять с осторожностью. Независимо от пола, все пациенты, у которых рак молочной железы в личном или семейном анамнезе, требуют тщательного наблюдения во время лечения сульпирид.

*Замедление перистальтики кишечника.* Известно о случаях возникновения кишечной непроходимости у пациентов, получавших антипсихотики. Также сообщалось о редких случаях возникновения ишемического колита и некроза кишечника, иногда с летальным исходом. Большинство пациентов одновременно получали лечение одним или несколькими лекарственными средствами, вызывающими снижение моторики кишечника (в частности лекарственными средствами, которые имеют антихолинергические свойства). Особое внимание следует уделять таким признакам, как боль в животе с рвотой и/или диареей. Необходимо вовремя распознать запор и активно лечить его. Возникновение паралитического или механической кишечной непроходимости требует оказания неотложной медицинской помощи.

Не рекомендуется принимать этот препарат вместе с алкоголем, леводопой, агонистами допаминовых рецепторов, противопаразитарными средствами, которые могут повлечь пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes), метадоном, другими нейролептиками и лекарственными средствами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сульпирид имеет антихолинергический эффект, поэтому с осторожностью следует применять пациентам с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом желудочно-кишечного тракта, задержкой мочи и гиперплазией простаты в анамнезе.

Сульпирид следует применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, особенно у пациентов пожилого возраста, из-за риска возникновения гипертонического криза. Поэтому нужно должным образом контролировать состояние таких пациентов.

Не стоит принимать сульпирид поздно вечером, так как возможно нарушение сна.

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 работает с механизмами, о том, что применение 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 (опосредованный пролактином эффект). Исследования на животных не указывают на непосредственное или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода и/или постнатальное развитие. По отношению к людям доступно 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 в период беременности, допускаются альтернативные объяснения, которые кажутся более вероятными. Таким образом, из-за ограниченного опыта применения сульпирид в период беременности не рекомендуется. У новорожденных, матери которых получали антипсихотики (включая сульпирид) в течение третьего триместра беременности, могут возникать побочные реакции, в том числе экстрапирамидные симптомы и/или симптомы отмены препарата, с разной степенью тяжести и разной продолжительности. Сообщалось о случаях агитации, гипертонуса, гипотонуса, тремора, сонливости, дыхательного дистресс-синдрома, нарушения при кормлении. Поэтому нужно проводить тщательный мониторинг состояния новорожденных.

*Кормление грудью.* Поскольку сульпирид оказывается 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 должно начинаться с низкой дозы, после чего возможно постепенное титрование дозы.

Сульпирид следует принимать не менее чем за 1 час до или через 2 часа после еды.

*Взрослые.* Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний в случаях, 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), особенно у пациентов с аутичными синдромами: 5 мг/кг массы тела в сутки (при необходимости дозу можно увеличить до 10 мг/кг массы тела в сутки). Для детей больше подходит другая лекарственная форма - пероральный раствор.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Для этой группы пациентов дозу необходимо регулировать в соответствии со степенью нарушения функции почек дозу уменьшать или удлинять интервал между приемами.

## **Дети**

Поскольку эффективность и безопасность применения сульпирид для детей изучены не в полном объеме, его следует применять с осторожностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Из-за влияния, которое оказывает препарат на когнитивные способности, рекомендуется ежегодно проводить клиническое обследование с целью оценки способности к обучению. Необходимо периодически корректировать дозу препарата, исходя из клинического статуса ребенка.

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

## **Передозировка**

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

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

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 следует продолжать до полного выздоровления больного. В случае развития тяжелого экстрапирамидного синдрома следует вводить антихолинергические препараты.

### **Побочные реакции**

По частоте побочные реакции распределены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

#### *Со стороны системы крови и лимфатической системы*

Нечасто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

#### *Со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, гипотензия, анафилактический шок).

#### *Со стороны эндокринной системы*

Часто: гиперпролактинемия.

#### *Со стороны психики*

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

#### *Со стороны нервной системы*

Часто: седативный эффект или сонливость экстрапирамидные симптомы, при котором наблюдается частичная реакция на лечение антихолинергическими противопаркинсоническими средствами; паркинсонизм; тремор гиперкинетическая-гипертоническая, возбуждающая двигательная активность; 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 антихолинергические противопаркинсонические препараты неэффективны и могут усиливать клинические проявления.

Судороги (см. Раздел «Особенности применения»).

*Метаболические и алиментарные расстройства*

Частота неизвестна: гипонатриемия, недостаточная секреция АДГ.

*Со стороны сердца*

Редко: желудочковые аритмии, такие как пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes) и желудочковая тахикардия, результатом которой может стать фибрилляция желудочков или остановка сердца.

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

*Со стороны сосудистой системы*

Нечасто: ортостатическая артериальная гипотензия.

Частота неизвестна: венозная тромбоэмболия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен, 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 центральную нервную систему).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: запор.

Нечасто: гиперсекреция слюны.

*Со стороны пищеварительной системы*

Часто: повышение активности печеночных ферментов.

Частота неизвестна: холестатический или смешанный гепатит.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Редко: спастическая кривошея, тризм.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Часто: макулопапулезная сыпь.

*Состояния при беременности, в 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.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 12 капсул в блистере, по 2 блистера в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО Тева Оперейшнз Поланд.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Могильська 80, 31-546 Краков, Польша.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).