

NAVODILO ZA UPORABO

EGLONYL® 200 mg tablete sulpirid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo EGLONYL 200 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EGLONYL
3. Kako uporabljati zdravilo EGLONYL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EGLONYL
6. Dodatne informacije.

1. KAJ JE ZDRAVILO EGLONYL 200 MG TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino sulpirid, ki spada v skupino blagih do srednje močnih nevroleptikov (antipsihotikov). Poleg tega učinkuje antidepresivno. Zdravilo se uporablja za zdravljenje akutnih in kroničnih psihotičnih motenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO EGLONYL Ne uporabljajte zdravila EGLONYL

- če ste alergični na (preobčutljivi za) sulpirid ali katerokoli sestavino zdravila,
- če imate feokromocitom (tumor sredice nadledvične žleze) ali Parkinsonovo bolezen, ki se kaže z zmanjšano in upočasnjeno gibljivostjo, mišično okorelostjo in značilnim tremorjem (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- če ste noseči ali če dojite,
- če ste se akutno zastrupili z etanolom ali drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila EGLONYL

- če imate bolezen na jetrih, pljučih, srcu in ožilju,
- če imate motnje delovanja ščitnice,

- če imate glavkom (bolezen očesa s povišanim očesnim pritiskom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju),
- če imate bolezen osrednjega živčevja, epilepsijo, miastenijo gravis (mišična bolezen) in če vam zastaja seč v mehurju,
- če ste starejši,
- če ste alergični na (preobčutljivi za) druge benzamide (metoklopramid, tiaprid, sultoprid).

Pri pojavu povišane telesne temperature je treba zdravljenje s sulpiridom takoj prekiniti. Povišana telesna temperatura je eden od znakov nevarnega malignega nevroleptičnega sindroma (bledica, povišana telesna temperatura, motnje avtonomnega živčevja) in se lahko pojavi med zdravljenjem z nevroleptiki. Posebej previdni morate biti, če jemljete velike odmerke zdravila.

Pri pojavu simptomov agresivnosti in v sindromu vznemirjenosti je treba sulpirid kombinirati s pomirjevali.

Pri ledvični odpovedi se je treba izogibati uporabi sulpirida. V primeru uporabe pa se morajo odmerki zdravila ustrezno zmanjšati glede na očistek kreatinina.

Varnost in učinkovitost uporabe pri otrocih do 14. leta ni ugotovljena.

Dalj časa trajajočega zdravljenja ne smete naglo prekiniti.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasni uporabi je zvečan učinek vseh zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje (opiatni analgetiki in antitusiki, večina antihistaminikov H₁, klonidin, barbiturati, benzodiazepini in drugi trankvilizanti). Zvečan je tudi učinek alkohola.

Med sočasnim zdravljenjem z litijem (tudi v terapevtskih odmerkih) in številnimi antipsihotičnimi zdravili se lahko pojavijo slabost, možganske okvare, ekstrapiramidne motnje gibanja.

Učinek sulpirida in levodope je obojestransko zmanjšan, zato se izogibajte njenemu sočasnemu jemanju.

Učinek antiepileptikov je zmanjšan.

Med anestezijo lahko pri bolnikih, ki redno jemljejo sulpirid, pride do pomembnega znižanja krvnega pritiska.

Če sočasno jemljete sulpirid z antihipertenzivnimi zdravili je zvečano tveganje za ortostatsko hipotenzijo (padec arterijskega pritiska zaradi zmanjšanega venskega priliva pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji).

Antacidi in sukralfat zmanjšajo absorpcijo sulpirida iz prebavil.

Tramadol in zotepin zvečata tveganje za nastanek epileptičnih krčev.

Uporaba zdravila EGLONYL skupaj s hrano in pijačo

Zaradi sočasnega uživanja hrane in peroralne uporabe sulpirida se njegova absorbcija zmanjša za 30 odstotkov. Med zdravljenjem z sulpiridom se izogibajte pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetjte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali če dojite, zdravila EGLONYL ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo EGLONYL močno vpliva na psihofizične sposobnosti, zlasti, če ga jemljete sočasno z alkoholom ali zaviralci osrednjega živčevja. Zdravnik in farmacevt vas morata opozoriti na tveganost vožnje motornega vozila ali dela s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila EGLONYL

Zdravilo vsebuje pomožno snov laktoza monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO EGLONYL

Pri uporabi zdravila EGLONYL natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako boste uporabljali zdravilo in koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo vzemite na tešče.

Za zdravljenje akutnih in kroničnih psihotičnih motenj se odmerek določi na podlagi najbolj izraženih simptomov:

- simptomi deficita (psihoza s prevladujočimi stanji odmika, apragmatizma, brezvoljnosti): 200 do 600 mg na dan v 2-3 deljenih odmerkih;
- produktivni simptomi (delirantna stanja ali stanja zmedenosti, shizofrenija): 800 do 1600 mg na dan v 2-3 deljenih odmerkih.

Otroci starejši od 14 let

Priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase/dan (odmerek se lahko poveča do 10 mg/kg telesne mase/dan) v 2-3 deljenih odmerkih.

Starejši

Začetni odmerek za starejše je od 100 do 200 mg na dan v 2-3 deljenih odmerkih.

Odmerjanje pri ledvični okvari

Priporočeni odmerki za dolgotrajno zdravljenje s sulpiridom so:

- očistek kreatinina od 0,5 do 1 ml/s (od 30 do 60 ml/min): 70% normalnega odmerka
- očistek kreatinina od 0,17 do 0,5 ml/s (od 10 do 30 ml/min): 50% normalnega odmerka
- očistek kreatinina manj kot 0,17 ml/s (10 ml/min): 34% normalnega odmerka

Po potrebi se lahko časovni razmak med odmerki podaljša za enainpolkrat, dva- ali trikrat.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila EGLONYL, kot bi smeli

V ospredju klinične slike pri zastrupitvah so agitiranost (huda tesnoba, katere posledica je motorični nemir), zmedenost, ekstrapiramidne motnje gibanja (ki se kažejo kot enostranska spastična zakrčenost vratnih mišic, zaradi česa je glava obrnjena in nagnjena k levemu ali desnemu ramenu, nehoteno obračanje oči, tonični krč žvekalnih mišic, zmanjšana in upočasnjena gibljivost, mišična okorelost in mišični tremor, počasni, nesmotrni in nehotni gibi zlasti rok in prstov, z čezmernim upogibanjem, iztezanjem in zvijanem ter sunkoviti nekoordinirani zgibki telesa in grimasiranje), antiholinergični sindrom (ki se kaže s suhimi usti, razširjenimi zenicami, nejasnim vidom, hitrim utripanjem srca), znižanje krvnega pritiska, krči in motnje zavesti do kome.

Indicirano je izpiranje želodca in adsorpcija na aktivno oglje. Specifičnega antidota ni. Zdravljenje je simptomatično.

V primeru pojava zgoraj omenjenih učinkov, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo EGLONYL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo EGLONYL

Dalj časa trajajočega zdravljenja se ne sme naglo prekiniti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo EGLONYL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri nekaterih bolnikih se lahko med uporabo večjih odmerkov pojavijo ekstrapiramidne motnje gibanja, ki so običajno blage in se odzivajo na antiholinergične antiparkinsonike. Takšne motnje gibanja so zgodnje diskinezije (enostranska spastična zakrčenost vratnih mišic, zaradi česa je glava obrnjena in nagnjena k levemu ali desnemu ramenu, nehoteno obračanje oči, tonični krč žvekalnih mišic) in ekstrapiramidni sindrom (nepravilnosti gibanja, povezane s poškodbo motoričnih prog zunaj piramidne proge kot so zmanjšana in upočasnjena gibljivost, mišična rigidnost in mišični tremor, počasni, nesmotrni in nehotni gibi zlasti rok in prstov, z čezmernim upogibanjem, iztezanjem in zvijanjem ter sunkoviti nekoordinirani zgibki telesa in grimasiranje).

Pozne diskinezije se lahko pojavijo med dolgotrajnejšim zdravljenjem z nevroleptiki. Pri njih antiholinergični antiparkinsoniki niso učinkoviti ali pa še poslabšajo simptome.

Lahko se pojavi antiholinergična simptomatika: suha usta, razširjene zenice, nejasen vid, hitro utripanje srca.

Opisujejo tudi primere zaspanosti, omotice, nemira, motenj zbranosti, ortostatske hipotenzije, znižanja telesne temperature pod normalno ali zvišanja telesne temperature nad normalno, nespečnosti, slabosti, bruhanja, zaprtja, neješčnosti, porasta telesne mase, zvečane aktivnosti jetrnih encimov, utrujenosti, glavobola, v redkih primerih tudi blodenj, krčev ter malignega nevroleptičnega sindroma (redka, včasih smrtna reakcija na nevroleptična zdravila, ki se kaže s povišano telesno temperaturo, okorelostjo in komo).

Prehoden pojav zvišane koncentracije hormona prolaktina v krvni plazmi, ki izgine po prenehanju zdravljenja, lahko povzroči izostanek menstruacije, povečanje dojk (tudi pri moških), spontano odtekanje mleka iz dojke in impotenco oz. motnje orgazma.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EGLONYL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete vreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE.

Kaj vsebuje zdravilo EGLONYL

Zdravilna učinkovina je sulpirid. Ena tableta vsebuje vsebuje 200 mg sulpirida.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, metilceluloza, povidon, smukec in magnezijev stearat.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Zdravilo EGLONYL so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje temno rjavo stekleničko (nevtralnno steklo, hidrolitični tip III) z aluminijskim pokrovčkom z 12 tabletami po 200 mg sulpirida.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID d.o.o., Celovška 40a, Ljubljana, R Slovenija

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je le na recept

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

ALKALOID d.o.o.,

Celovška 40a,

1000 Ljubljana,

R Slovenija

Tel.: 01 - 300 42 90

Fax: 01 - 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

v sodelovanju s Sanofi-Aventis, Francija

Navodilo je bilo odobreno: 21.2.2008.