

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕГЛОНІЛ
(EGLONYL)

Склад:

діючі речовини: сульпірид;

1 капсула містить сульпіриду 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, метилцелюлоза, тальк, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТС N05A L01

Клінічні характеристики.

Показання. Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих, у випадках, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів.

Серйозні поведінкові розлади (ажитація (тривожне збудження), самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату; пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактинсекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози); відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми; в комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін та кінаголід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Спосіб застосування та дози. Для перорального приймання.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування має розпочинатися з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози. Дорослі:

Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у випадках, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза становить 50-150 мг протягом не більше ніж 4 тижнів.

Діти віком від 6 років:

Серйозні поведінкові розлади (ажитація (тривожне збудження), самопошкодження, стереотипія), особливо у пацієнтів з аутичними синдромами: добова доза становить 5 - 10 мг/кг. Для дітей більше підходить лікарська форма орального розчину.

Побічні реакції.Нервові розлади

- рання дискінезія (спастична кривошия, окулогирні кризи, тризм) що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів,
- екстрапірамідальний синдром:
 - акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонією, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів,
 - гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність,
 - акатизія,
- пізня дискінезія, для якої притаманні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви
- заспокійливий ефект або сонливість,

- судоми (див. розділ «Особливості застосування»),
- потенційно летальний злякисний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Ендокринні порушення

- короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування, яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції або фригідності.

Порушення метаболізму та в харчуванні

- збільшення маси тіла.

Серцеві порушення

- подовження QT-інтервалу,
- шлуночкові аритмії, зокрема двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія та шлуночкові тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця,
- раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»)

Судинні порушення

- постуральна гіпотонія.

Порушення з боку печінки та жовчного міхура

- збільшення активності ферментів печінки

Патологія шкіри та підшкірної тканини

- макулопапулярний висип

Передозування. Досвід щодо передозування сульпіриду є обмеженим. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинути прояви паркінсонізму, що являють собою небезпеку для життя, або навіть кома. Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній. Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який повинен продовжуватися до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідального синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Щоб уникнути декомпенсації, бажано протягом усього періоду вагітності підтримувати психічне здоров'я в хорошому стані. Якщо для цього необхідна медикаментозна терапія, слід встановити ефективну дозу препарату або продовжувати лікування ефективною дозою під час вагітності.

Аналіз даних досліджень за участю вагітних жінок, які приймали сульпірид, не виявив ніяких тератогенних ефектів. Ін'єкційні нейролептики, які застосовуються у невідкладних випадках, можуть призводити до гіпотонії у матері.

Хоча відповідних випадків у новонароджених описано не було, сульпірид теоретично може викликати такі симптоми, якщо його приймання продовжувалося до кінця вагітності, особливо у високих дозах:

- симптоми, зумовлені його атропіноподібними властивостями, загострюються у випадку комбінації з антипаркінсонічними агентами: тахікардія, підвищена збудливість, здуття живота, затримка відходження мезонію,
- екстрапірамідальні розлади: гіпертонія, тремор,
- заспокійливий ефект.

Зважаючи на це, можливість застосування сульпіриду можна розглядати на будь-якому етапі вагітності. Слід пам'ятати про вказані вище ефекти при спостереженні новонароджених.

Лактація. Оскільки сульпірид виявляється в грудному молоці, грудне вигодовування під час лікування не рекомендується.

Особливі заходи безпеки. У осіб, які хворіють на діабет або мають фактори ризику розвитку діабету, на

початку лікування сульпіридом слід проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати хворим на хворобу Паркінсона. Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; в випадку серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне більш ретельне спостереження для:

хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні дії»), пацієнтів літнього віку, які є більш сприйнятливими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідальних ефектів препарату

Особливості застосування. *Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром:* у разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час приймання нейролептиків (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів). Ознаки автономної дисфункції, такі як потіння і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії та є ранніми тривожними симптомами.

Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне пошкодження мозку.

Подовження інтервалу QT: сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема, двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, частіше має місце у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутим подовженням QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні ефекти»).

Зважаючи на це, перш ніж вводити препарат, і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії:

- брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину,
- гіпокаліємія,
- вроджене подовження інтервалу QT,

отримання лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. розділ «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

- За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у літніх пацієнтів зі старечим слабоумством, які лікувалися атипсовими антипсихотиками, спостерігали підвищений ризик інсульту, порівняно з тими, хто отримував плацебо. Причина цього підвищення ризику невідома. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних агентів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначається з обережністю.

Не рекомендується одночасне введення цього препарату з алкоголем, леводопою, літієм, антипаркінсонічними агоністами допаміну, протипаразитарними агентами, які можуть викликати двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію, метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, що можуть викликати двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію (див. розділ «Побічні дії»).

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому він не рекомендований для осіб зі спадковою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або недостатністю лактази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами чи працює з механізмами, на те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні дії»)

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***Седативні засоби***

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів або речовин можуть справляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення активності мозкової діяльності. Ці засоби включають похідні морфіну (анальгетики, засоби від кашлю та замісні терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), гіпнотики, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістаміни, антигіпертензивні агенти з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму можуть призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічну активність. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калій-незберігаючі засоби») та брадикардія (див. «Засоби, що викликають брадикардію») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають еритроміцин, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане. Але виключення складають метадон та деякі інші речовини:

- протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) просто небажано комбінувати з іншими торсадогенні препарати;
- нейролептики, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії також не бажано, але не протипоказано, комбінувати з іншими торсадогенними препаратами.

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»)

+ Неантипаркінсонічні агоністи допаміну (каберголін, кінаголід)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Небажані комбінації (див. розділ «Протипоказання»)

+ Протипаразитарні препарати, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія. Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити QT-інтервал та в його ході контролювати показники ЕКГ.

+ Антипаркінсонічні агоністи допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінірол, селегілін)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо хворим на хворобу Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому).

+ Інші препарати, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії: антиаритмічні препарати класу Ia (кінідин, гідрокінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цисаприд, дифеманіл, еритроміцин IV, мізоластин, вінкамін IV, моксифлоксацин, спіраміцин IV

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

+ Інші нейролептики, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпотіазид, сертіндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

+ Алкоголь

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Погіршення здатності до концентрації уваги може становити небезпеку під час керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Пацієнти повинні уникати споживання алкогольних напоїв або лікарських засобів, які містять спирт.

+ Леводопа

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона слід призначати мінімальні ефективні дози кожного з цих препаратів.

+ Метадон

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

+ Бета-блокатори, які застосовуються при серцевій недостатності (бісопролол, карведілол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

+ Препарати, які викликають брадикардію (зокрема, антиаритмічні препарати класу Ia, бета блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів, глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

+ Калій-незберігаючі препарати (калій-незберігаючі діуретики, самостійні або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В IV)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії, та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

+ Сукралфат

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

+ Шлунково-кишкові засоби місцевої дії, антациди та активоване вугілля

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги

+ Гіпотензивні засоби

Підвищений ризик гіпотонії, зокрема постуральної.

+ Бета-блокатори (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що використовуються при серцевій недостатності)

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотонії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

+ Нітрати, нітрити та споріднені препарати

Підвищений ризик гіпотонії, зокрема постуральної.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому справляє активуючу дію. У високих дозах сульпірид також пригнічує плідну здатність.

Фармакокінетика.

- Після перорального введення однієї таблетки 200 мг, пікові концентрації сульпіриду в плазмі (0,73 мг/л) досягаються через 3-6 годин.

Біодоступність оральних лікарських форм становить 25-35%, з широкими індивідуальними коливаннями; Сульпірид має лінійний фармакокінетичний профіль після введення у дозах від 50 до 300 мг.

- Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані складає 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40%.

Сульпірид у незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен перетинати плацентарний бар'єр.

- Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

- Сульпірид виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс складає 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми - 7 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі білі або майже білі капсули № 4, що містять кремове-білий порошок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі від +15 С до +30 С.

Упаковка. № 30: по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Санофі Вінтроп Індастрія, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.

Місцезнаходження. 6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.