

sp.zn. sukls242257/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sulpirol 200 mg tablety

sulpiridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Sulpirol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sulpirol užívat
3. Jak se Sulpirol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sulpirol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sulpirol a k čemu se používá

Sulpirol se používá k léčbě schizofrenie u dospělých, dospívajících a u dětí od 10 let.

Pro děti do 10 let není přípravek určen, dávka léčivé látky v tomto přípravku je pro ně vysoká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sulpirol užívat

Neužívejte Sulpirol

- Jestliže jste alergický(á) na sulpirid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Pokud máte vzácny nádor dřeně nadledvin, tzv. feochromocytom, který je provázen bolestmi hlavy, návaly horka a periodickým vzestupem krevního tlaku;
- Jestliže máte zvýšenou hladinu prolaktinu (hormon tvořený podvěskem mozkovým), nádor produkující prolaktin nebo nádory, jejichž růst ovlivňuje hladina prolaktinu (např. některé nádory prsu);
- Při akutní otravě alkoholem, přípravky na spaní nebo na zklidnění, přípravky typu morfinu pro ztišení bolestí, psychofarmaky (léčivý užívanými při duševních poruchách);
- Při tzv. manické psychóze, tj. při chorobně povznesené až útočné náladě;
- Při organických mozkových poruchách spojených s podrážděností (při tzv. organickém psychosyndromu) zejména u starších pacientů;
- V kombinaci s levodopou (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Upozornění a opatření

- Pokud máte epilepsii, musí být pro podávání přípravku zvláště závažné důvody, protože Sulpirol může zvyšovat možnost vzniku křečových stavů.
- Jestliže jste léčen(a) některými antipsychotiky (léčba závažných duševních onemocnění), může se u Vás objevit hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi). Proto patříte-li k pacientům (pacientkám) s cukrovkou nebo máte rizikové faktory pro její vznik a je Vám předepsán sulpirid, lékař bude sledovat Vaši hladinu cukru v krvi.
- Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je Sulpirol, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- U starších pacientů (pacientek) může dojít k závažným zdravotním komplikacím (selhání srdce, zápal plic, náhlé úmrtí).
- Při podávání léčivých přípravků stejného typu jako je Sulpirol, může dojít ke snížení počtu určitých typů bílých krvinek, což se může projevit nevysvětlitelnými infekcemi nebo horečkami.
- Pokud máte nebo jste měl(a) zelený zákal (glaukom), neprůchodnost střev, zúžení v trávicím traktu, mimovolní zadržování moči nebo zvětšení prostaty, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Zvýšenou pozornost bude lékař věnovat pacientům (pacientkám) s poruchou srdečního rytmu, s poruchou rovnováhy elektrolytů nebo vysokým krevním tlakem.
- Pokud máte Parkinsonovu chorobu (projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), lze užívat Sulpirol pouze v nezbytných případech a lékař Vás bude pečlivě kontrolovat.
- Pokud máte nižší tepovou frekvenci nebo užíváte léky, které mohou způsobit nižší tepovou frekvenci, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Pokud jste mladší pacientka a máte nepravidelný menstruační cyklus, oznamte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a Sulpirol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sulpirol se nesmí užívat s přípravky obsahujícími levodopu.

Velice závažné poruchy srdečního rytmu (torsade de pointes) mohou být vyvolány při současném užívání přípravku Sulpirol a následujících léciv:

- léciva na zpomalení srdeční činnosti - betablokátory, blokátory vápníkového kanálu - diltiazem, verapamil, klonidin, guanfacin, digitalis;
- diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči), léky proti zácpě, amfotericin B podaný nitrožilně, glukokortikoidy, tetrakosaktidy mohou vyvolat při současném užití hypokalémii (snížení hladiny draslíku v krvi);
- antiarytmika třídy Ia (chinidin, disopyramid) a třídy III (amiodaron, sotalol);
- ostatní léciva jako např. pimozid, sultoprid, haloperidol, thioridazin (neuroleptika); methadon (léčba bolesti a závislosti na morfinu a heroinu); přípravky k léčbě deprese; lithium (lék stabilizující náladu), bepridil, cisaprid, thioridazin, erythromycin podávaný nitrožilně, vinkamin podávaný nitrožilně, halofantrin, pentamidin nebo sparfloxacin.

Léciva působící na centrální nervový systém jako léky proti bolestem, na znečitlivění, léky na spaní, pro uklidnění, k léčbě alergie mohou zvyšovat tlumivý účinek přípravku Sulpirol a vyvolávat snížení pozornosti i spavost.

Také alkohol zvyšuje účinek přípravku Sulpirol, zejména jeho účinek tlumivý, a mohou se objevit nejrůznější nepředpokládané reakce. Vyvarujte se proto požívání alkoholu v průběhu užívání tohoto přípravku.

Účinek přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku může být při užívání přípravku Sulpirol zvýšen a může proto dojít k poklesu krevního tlaku, který se projeví závratěmi až ztrátou vědomí při rychlém vstávání, ale může být i snížen, což se projeví vzestupem krevního tlaku.

Antacida a sukralfát snižují kyselost v trávicím traktu a snižují tak vstřebávání přípravku. Měla by se proto podávat v dostatečném časovém odstupu, minimálně dvě hodiny před podáním přípravku Sulpirol.

Dochází k vzájemnému rušení účinku s přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci (amantadin, bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid, piribedil, ropinirol) a mezi některými dalšími přípravky k léčbě duševních onemocnění (agonisty dopaminu a neuroleptiky).

Přípravek Sulpirol s jídlem, pitím a alkoholem

Sulpirol se užívá nezávisle na jídle. Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Užívání přípravku Sulpirol se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje (pokud to není nezbytně nutné).

U novorozenců, jejichž matky užívaly Sulpirol v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

Kojení:

Léčivá látka sulpirid se vylučuje do mléka kojících žen, a proto nelze u kojenice vyloučit možné závažné nežádoucí účinky. Lékař rozhodne, zda je třeba přerušit kojení s ohledem na přínos kojení pro dítě, nebo přerušit léčbu s ohledem na přínos léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Sulpirol nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sulpirol

Sulpirol obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Sulpirol užívá

Vždy užívejte Sulpirol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař určí dávkování individuálně podle Vašich potřeb v závislosti na Vašem zdravotním stavu, na věku, tělesné hmotnosti, pohlaví i na povaze a závažnosti onemocnění.

Dávkování dospělým:

Dávkování se obvykle zahajuje dávkou 1 a půl tablety přípravku Sulpirol denně (tj. 300 mg sulpiridu denně) a lékař ji zvolna podle potřeby zvyšuje; obvykle dosáhne celodenní dávky 2 - 4 tablety (tj. 400 - 800 mg sulpiridu) denně. Celodenní dávka se rozdělí do 2 - 4 jednotlivých dávek.

Celodenní dávka 5 tablet přípravku Sulpirol (tj. 1000 mg sulpiridu) se běžně nesmí překročit; jen při schizofrenii nereagující na běžnou léčbu je možné v individuálním případě užívat 8 tablet přípravku, tj. 1600 mg sulpiridu denně.

Dávkování starším osobám:

Osobám vyššího věku se obvykle podává nižší dávka ve srovnání s dávkováním uvedeným výše.

Dávkování dětem a dospívajícím:

U dětí a dospívajících nemá dávkování přesáhnout 3 - 10 mg sulpiridu na kg tělesné hmotnosti denně; celodenní dávka se rozdělí do 2 - 3 jednotlivých dávek. Doporučené úvodní dávkování je 1 - 2 mg/kg denně, doporučená udržovací dávka 5 mg/kg denně. Pro poměrně vysoký obsah léčivé látky se přípravek Sulpirol nehodí pro použití u dětí do 10 let.

Dávkování při poruše funkce ledvin:

Při poruše funkce ledvin lékař sníží dávkování sulpiridu v závislosti na stupni poruchy ledvin.

Tablety polykejte celé, nerozkousané, zapijte je malým množstvím tekutiny. Užívají se nezávisle na jídle.

Protože Sulpirol povzbuzuje mozkovou činnost, doporučuje se podat poslední denní dávku nejpozději do 16 hodin odpoledne, aby se zabránilo poruchám spánku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sulpirol, než jste měl(a)

Předávkování se může projevit neklidem, zastřením vědomí, třesem, svalovou ztuhlostí, snížením pohyblivosti; těžší otrava zesílením předchozích nežádoucích účinků, zmateností až ztrátou vědomí.

Pokud jste požil(a) vyšší dávku, než Vám lékař předepsal, anebo jestliže lék omylem požilo dítě, vyhledejte neodkladně svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sulpirol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte příští předepsanou dávku v další předepsanou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Sulpirol

Léčbu přípravkem Sulpirol o své vůli nepřerušujte ani předčasně neukončujte; velmi byste tím mohl(a) ohrozit úspěch léčení. Vždy se o tom nejdříve poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, ihned vyhledejte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- Alergická reakce projevující se vyrážkou, kopřivkou, otokem kůže, jazyka, rtů nebo kdekoliv v obličejí, obtížným dýcháním nebo polykáním.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- Neuroleptický maligní syndrom; to je život ohrožující stav projevující se vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, třesem, pocením a poruchou vědomí.

Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Následující nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti jejich výskytu.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 pacientů**:

- pocení, bolest hlavy, závrať, snížení tělesné aktivity
- zrychlená srdeční frekvence
- zácpa, pocit na zvracení, zvracení, snížená tvorba slin či nadměrné slinění

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 pacientů**:

- třes, ztuhlost, nepohyblivost v končetinách a obličeji, porucha souhry normálních pohybů (dyskineze), stočení hlavy k jedné straně krku, nervozita, spánkové poruchy a porucha koncentrace
- zrakové poruchy
- vysoký krevní tlak
- problémy s močením
- únava, zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 000 pacientů**:

- neuroleptický maligní syndrom (vysoká horečka, svalová ztuhlost a porucha vědomí)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- snížený počet bílých krvinek (leukopenie, neutropenie a agranulocytóza)
- nízká hladina sodíku v těle, pokud je doprovázena zadržováním vody a otokem mozku, jde o tzv. syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu
- vyšší koncentrace prolaktinu v krvi
- ospalost, útlum, křeče
- při dlouhodobé léčbě (déle než 3 měsíce) mimovolní pohyby úst, obličeje a končetin
- různé poruchy srdečního rytmu, srdeční zástava
- krátkodobé snížení tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje
- vznik krevních sraženin
- zvýšená hladina jaterních enzymů
- svědění a vyrážka
- bolest prsu, napětí v prsu, zvětšení prsů, tvorba mléka mimo období kojení, menstruační poruchy, snížení libida, u mužů porucha erekce
- syndrom z vysazení u novorozence
- zápal plic, který vznikl v důsledku vdechnutí např. žaludečního obsahu (často spojeno se současným užíváním dalších přípravků působících tlumivě na centrální nervovou soustavu)
- porucha funkce jater
- rhabdomyolýza (rozpad svalových vláken)
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (indikátor poškození svalů)
- zvýšená vnitřní teplota těla.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sulpirol uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Sulpirol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sulpirol obsahuje

- Léčivou látkou je sulpiridum 200 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: krosповidon, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Sulpirol vypadá a co obsahuje toto balení

Sulpirol jsou bílé kulaté ploché tablety s čtvrticí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v bílém PP/Al blistru a v krabici.

Velikost balení

20, 50 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

SALUTAS-PHARMA GmbH, Barleben, Německo

LEK S.A., Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2020