

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SULPIROL 200 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje sulpiridum 200 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 28,5 mg laktosy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku: bílé kulaté ploché tablety s čtvrticí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sulpirol je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých, dospívajících a u dětí od 10 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dávkování i délka léčby sulpiridem se musí přizpůsobit individuálním reakcím pacienta i typu a závažnosti onemocnění.

Přibližně po 1 až 3 týdnech se dávkování může snížit anebo zvýšit v závislosti na reakci pacienta.

Při dlouhodobé terapii se vždy po 3 - 6 měsících hodnotí, zda je třeba v léčbě pokračovat.

Dávkování dospělým:

Léčba se zahajuje dávkou 300 mg sulpiridu denně a zvolna se podle potřeby zvyšuje; obvykle dosáhne denní dávky 400 - 800 mg sulpiridu. Celodenní dávka se rozdělí do 2 - 4 jednotlivých dávek.

Celodenní dávka 1000 mg sulpiridu se běžně nepřekračuje; jen při schizofrenii nereagující na běžnou terapii je možné v individuálním případě podávat až 1600 mg sulpiridu denně.

U pacientů s převažujícími pozitivními symptomy se podávají vyšší dávky, u negativních symptomů nižší dávky.

Terapii akutních stavů je možné zahájit parenterálním (intramuskulárním) podáváním vhodného přípravku sulpiridu v denních dávkách 200 - 1000 mg po dobu 2 - 9 dní a potom přejít na perorální aplikaci.

Starší pacienti:

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

Dávkování při poruše renálních funkcí:

Při poruše renálních funkcí je třeba dávkování sulpiridu snížit v závislosti na stupni poruchy ledvin:

Clearance kreatininu:**Snížení běžné denní dávky na:**

30 - 60 ml/min

50 % běžné denní dávky

10 - 30 ml/min

30 % běžné denní dávky

< 10 ml/min

20 % běžné denní dávky

Pediatrická populace:

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

Způsob podání:

Tablety se polykají celé, nerozkousané, a zapíjejí se malým množstvím tekutiny. Užívají se nezávisle na jídle.

Protože sulpirid má centrálně stimulační účinky, doporučuje se podat poslední denní dávku nejpozději do 16 hodin, aby se zabránilo poruchám spánku.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, opioidními analgetiky nebo psychotropními látkami.
- Manická psychóza.
- Organické mozkové poruchy, spojené s agitovaností (při organickém psychosyndromu), zejména u starších pacientů.
- Hyperprolaktinemie.
- Feochromocytom.
- Souběžné prolaktin-dependentní nádory, např. hypofyzární prolaktinom a karcinom prsu.
- Kombinace s levodopou (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro děti do 10 let není přípravek určen, dávka sulpiridu je pro ně vysoká.

Zvláštní opatření je třeba u těchto pacientů:

- U mladších žen s nepravidelnostmi menstruačního cyklu.
- U schizofreniků s příznaky agitovanosti a agresivity.
- Při těžkých poruchách funkce jater.
- U pacientů, kteří mají v anamnéze glaukom, stenózu pyloru, retenci moče, hypertrofii prostaty, epilepsii.

Stejně jako u ostatních neuroleptik se může vyskytnout neuroleptický maligní syndrom (NMS). Tento potenciálně život ohrožující stav se projevuje horečkou, svalovou rigiditou, zvýšenými hladinami CPK v krvi a autonomní instabilitou, poruchou vědomí. Mezi další příznaky patří myoglobinurie (rhabdomyolýza) a akutní renální selhání. Pacienti musí být poučeni, že při výskytu uvedených symptomů mají ihned vyhledat lékaře. Pokud dojde k výskytu těchto symptomů, je třeba zahájit okamžitou intenzivní léčbu.

Pacienti s anamnézou neuroleptického maligního syndromu by měli léčbu sulpiridem podstupovat pouze s velkou opatrností.

Jelikož se sulpirid vylučuje převážně ledvinami, v případě poruchy funkce ledvin (renální insuficience) je třeba snížit dávku (viz bod 4.2).

Prodloužení QT intervalu

Sulpirid může vyvolat na dávce závislé prodloužení QT intervalu (viz bod 4.8). Tento efekt je známý tím, že zvyšuje riziko závažných ventrikulárních arytmií, jako např. torsade de pointes.

Před užíváním sulpiridu, a dále podle pacientova klinického stavu, je doporučeno monitorovat faktory, které mohou zvyšovat výskyt těchto poruch rytmu: bradykardie (< 55 tepů za minutu), porucha rovnováhy elektrolytů, zejména hypokalemie, vrozené prodloužení QT intervalu a současná léčba přípravky, které mohou vyvolat bradykardii (< 55 tepů/min), hypokalemii, sníženou intrakardiální vodivost nebo prodloužení QT intervalu (viz bod 4.5).

Zvýšená mortalita u starších pacientů s demencí

Údaje ze dvou velkých observačních studií ukázaly, že starší pacienti s demencí léčení antipsychotiky mají mírně zvýšené riziko úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívají. Z dostupných dat však nelze spolehlivě odhadnout přesnou míru rizika, a i jeho příčina zůstává neznámá.

Sulpirid není určen k léčbě poruch chování způsobených demencí.

Riziko cévní mozkové příhody

V randomizovaných placebem kontrolovaných klinických studiích prováděných u populace pacientů s demencí léčených některými atypickými antipsychotiky byl pozorován 3násobný nárůst rizika cerebrovaskulárních příhod. Mechanismus tohoto zvýšení rizika není znám. Zvýšení rizika spojené s jinými antipsychotiky nebo jinou populací pacientů nelze vyloučit. Sulpirid by měl být podáván s opatrností u pacientů s rizikovými faktory pro cévní mozkovou příhodu.

Riziko žilní tromboembolie

V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy žilního tromboembolismu (VTE).

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených antipsychotiky jsou často přítomny získané rizikové faktory pro VTE, měly by být před i během léčby sulpiridem tyto rizikové faktory rozpoznány a následně mají být nasazena preventivní opatření.

U pacientů léčených atypickými antipsychotiky byla hlášena hyperglykémie. Proto by u pacientů se stanovenou diagnózou diabetes mellitus nebo s rizikovými faktory diabetu, kteří užívají sulpirid, měla být sledována glykémie.

Při podávání antipsychotik včetně sulpiridu byla hlášena leukopenie, neutropenie a agranulocytóza. Příznakem dyskrázie krve mohou být nevysvětlené infekce nebo horečka, které vyžadují okamžité hematologické vyšetření.

Je-li podání neuroleptik pacientům s Parkinsonovou chorobou nezbytné, lze sulpirid užít, ale je nutno dbát zvýšené pozornosti.

Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při kombinaci s centrálně stimulujícími látkami (např. anorektiky, některými antiastmatiky) může sulpirid vyvolat neklid, nervozitu, anxiozitu a agitovanost.

Souběžné podávání levodopy a sulpiridu je kontraindikováno, neboť tyto léčivé přípravky mají antagonistické účinky.

Během léčby sulpiridem je třeba se vyhybat konzumaci alkoholu, protože alkohol zvyšuje tlumivé účinky neuroleptik.

Nedoporučuje se souběžné podávání s léčivými látkami, která způsobují prodloužení QT intervalu (viz bod 4.4), ovlivňují srdeční funkci a mohou vést k závažným arytmiím (*torsade de pointes*):

- přípravky vyvolávající bradykardii jako např. betablokátory, některé blokátory vápníkových kanálů jako např. diltiazem a verapamil, klonidin, guanfacin, digitalisové glykosidy.
- přípravky vyvolávající hypokalemii jako diuretika, laxativa, amfotericin B podávaný intravenózně, glukokortikoidy, tetrakosaktidy. Hypokalémie by měla být léčena.
- antiarytmika třídy Ia (chinidin, disopyramid) a třídy III (amiodaron, sotalol)
- ostatní přípravky jako např. pimozid, sultoprid, haloperidol, methadon, tricyklická antidepresiva, lithium, bepridil, cisaprid, sertindol, thioridazin, erythromycin podávaný intravenózně, vinkamin i.v., halofantrin, pentamidin nebo sparfloxacin.

Sulpirid může zeslabit účinek antihypertenziv nebo vést ke kritické hypertenzi či aditivně zvýšit antihypertenzivní účinek a zhoršit ortostatickou hypotenzi.

Sulpirid zesiluje sedativní účinek léčivých přípravků tlumících centrální nervový systém (hypnotika, sedativa, trankvilizéry a částečně analgetika, anestetika či některá antihistaminka atd.).

Sulpirid a jiná dopaminergní antiparkinsonika (amantadin, bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid, piribedil, ropinirol) se vzájemně antagonistizují.

Existuje vzájemný antagonismus mezi agonisty dopaminu a neuroleptiky.

Absorpce sulpiridu se snižuje simultánním užíváním léčivých přípravků obsahujících hliník, které váží žaludeční kyselinu (antacida a sukralfáty). Proto by měl být sulpirid užíván nejméně dvě hodiny před nebo po užívání těchto léčivých přípravků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V experimentech *in vivo* ani *in vitro* nebyly nalezeny mutagenní účinky.

U člověka může vyvolat hyperprolaktinemii a ovlivnit uvolňování LH; tak může vyvolat u žen nepravidelnosti menstruačního cyklu, u mužů impotenci (viz bod 5.3).

Těhotenství

O použití sulpiridu v těhotenství u žen není k dispozici dostatek údajů. U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně Sulpirolu), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání i v závažnosti. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy. Proto by novorozenci měli být pečlivě monitorováni.

Užívání sulpiridu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje, pokud přínos nepřeváží možné riziko.

Kojení

Sulpirid se v některých případech vylučuje do mateřského mléka v poměrně velkých množstvích, takže dávka, přijatá dítětem v mléce, může převyšovat tolerovanou hodnotu 10 % dávky užívané matkou (vztaženo na tělesnou hmotnost). Informace o účincích sulpiridu na novorozence/kojence nejsou dostatečné.

Vzhledem k možným vyšším dávkám sulpiridu pro kojené dítě a jeho možným závažným nežádoucím účinkům není kojení během léčby vhodné. Je třeba zvážit, zda přerušit kojení nebo se vyvarovat léčby sulpiridem, s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

U zvířat bylo zaznamenáno snížení fertility související s farmakologickými účinky přípravku (účinek zprostředkovaný prolaktinem).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sulpirid může vyvolat závratě, únavu a agitovanost; patří mezi látky s pravděpodobností nežádoucího ovlivnění schopnosti řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje. Požití alkoholu nepříznivé účinky ještě značně prohloubí.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, řazené podle tříd orgánových systémů s následující frekvencí hlášení:

| | |
|--------------|----------------------------------|
| Velmi časté | $\geq 1/10$ |
| Časté | $\geq 1/100$ až $< 1/10$ |
| Méně časté | $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ |
| Vzácné | $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ |
| Velmi vzácné | $< 1/10000$, |
| Není známo | (z dostupných údajů nelze určit) |

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: leukopenie, neutropenie a agranulocytóza (viz bod 4.4).

Endokrinní poruchy

Není známo: hyperprolaktinemie.

Poruchy nervového systému

Časté: pocení, bolest hlavy, závrať, snížení tělesné aktivity (hypokineze).

Méně časté: extrapyramidové poruchy, zejména při vysokých dávkách, např. třes, rigidita, akineze, dystonie a dyskineze, dále tortikolitida, akatizie, nervozita, spánkové poruchy a porucha koncentrace.

Velmi vzácné: během léčby se může vyskytnout neuroleptický maligní syndrom (viz bod 4.4).

Není známo: Dále se může vyskytnout sedace nebo ospalost a křeče.

Stejně jako u ostatních neuroleptik, byly po dlouhodobé léčbě (déle než 3 měsíce) zejména vysokými dávkami sulpiridu hlášeny případy tardivní dyskineze. Výskyt může být častější u žen a starších pacientů. Podání antiparkinsonik je neúčinné nebo může vyvolat zhoršení těchto příznaků.

Poruchy oka

Méně časté: zrakové poruchy.

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: hyponatremie, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH).

Srdeční poruchy

Časté: tachykardie.

Není známo: prodloužení intervalu QT, ventrikulární arytmie, tachykardie, fibrilace a torsade de pointes, které mohou vést k fibrilaci komor či srdeční zástavě a náhlé smrti (viz bod 4.4).

Cévní poruchy

Méně časté: hypertenze. V těchto případech by dávka měla být snížena nebo by měl být sulpirid zcela vysazen.

Není známo: ortostatická hypotenze. Případy tromboembolie (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy) (viz bod 4.4).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Není známo: aspirační pneumonie (zejména v kombinaci s dalšími přípravky působícími tlumivě na CNS).

Gastrointestinální poruchy

Časté: xerostomie či hypersalivace, zácpa, gastrointestinální problémy s nauzeou a zvracením.

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: zvýšená hladina jaterních enzymů, hepatocelulární, cholestatické nebo smíšené poškození jater.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: exantém, pruritus, makulopapulózní vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Není známo: rhabdomyolýza.

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: problémy s močením.

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím

Není známo: syndrom z vysazení u novorozence (viz bod 4.6).

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Není známo: sulpirid má velmi výrazné účinky na hormonální rovnováhu. Projevují se jako bolest prsu, mastopatie, gynekomastie a galaktorea. U žen dochází k menstruačním poruchám (dysmenorea, amenorea), snížení libida a u mužů k erektilní dysfunkci. Tyto poruchy obvykle vymizí krátce po ukončení léčby sulpiridem.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: únava, zvýšení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti.

Není známo: hypertermie

Vyšetření:

Není známo: zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Při hodnocení předávkování a intoxikace je třeba uvažovat o možnosti intoxikace více látkami.

Nejsou k dispozici údaje ohledně závažných komplikací v důsledku předávkování sulpiridem. Toxické dávkové rozmezí u člověka popsané v literatuře činí 1 – 16 g sulpiridu.

V literatuře byly hlášeny následující, na dávce závislé klinické symptomy intoxikace:

Po užití jednorázové dávky 1 – 3 g sulpiridu se vyskytl neklid, zhoršení vědomí a extrapyramidové symptomy, dávky 3 – 7 g mohou zesílit agitovanost, zmatenost a extrapyramidové poruchy (viz bod 4.8). Dávky vyšší než 7 g sulpiridu mohou navíc přivodit kóma a hypotenzi.

Terapeutická opatření

Neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba je pouze symptomatická. U akutního předávkování se doporučuje výplach žaludku. Podání emetik se nedoporučuje. Sulpirid se pouze částečně dialyzuje z krve. Pokud se rozvinou závažné extrapyramidové motorické poruchy ve formě hyper- či dyskinetického syndromu, měla by být podána anticholinergika (např. biperiden). Pacient musí být umístěn na jednotce intenzivní péče a pečlivě sledován (kardiovaskulární a respirační funkce kvůli riziku prodloužení intervalu QT a následné fibrilace komor). V závislosti na klinickém toxikologickém profilu může být zapotřebí sledovat funkci jater a ledvin. Vhodná může být forsírovaná diuréza alkalizujícími infuzními roztoky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipsychotika, neuroleptika, benzamidy.

ATC kód: N05AL01.

Sulpirid je slabé až středně silné neuroleptikum ze skupiny substituovaných benzamidů. Působí blokadou dopaminových D₂-receptorů. V mesolimbickém systému se hromadí zřetelněji než v systému nigrostriatovém. Snad právě tímto typem distribuce je dáno, že se sulpirid vyznačuje nižší incidencí motorických extrapyramidových nežádoucích účinků než klasická neuroleptika.

V experimentu na laboratorních zvířatech byly prokázány tyto vlastnosti sulpiridu:

- Chybění kataleptogenního účinku.
- Chybění účinku na dopaminsenzitivní adenylátcyklázové systémy.

- Chybění účinku na obrat norepinefrinu a serotoninu.
- Chybění vazby na cholinergní muskarinové receptory a na GABA-receptory.

Sulpirid blokuje dopaminové receptory v tuberoinfundibulárním systému, a tím poměrně silně zvyšuje výdej prolaktinu.

Nižší dávky sulpiridu mívají antidepresivní účinky. Ty se pravděpodobně vyvíjejí na základě zvýšeného uvolňování neurotransmiterů (které vzniklo jako důsledek blokády presynaptických dopaminových receptorů); zvýšená koncentrace transmiterů pak vede k postupnému potlačení funkce postsynaptických receptorů, významných pro rozvoj a trvání deprese.

Příznaky schizofrenie ovlivňuje sulpirid teprve ve vyšších dávkách, 300 až 600 mg denně.

Tyto rozdílnosti působení sulpiridu jsou i podkladem rozdílností spektra terapeutických účinků a terapeutického užití sulpiridu jako neuroleptika ve vyšších dávkách a případně jako antidepresiva a antivertiginóza v dávkách nižších.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sulpirid je hydrofilní látka s nízkou liposolibilitou.

Po p.o. podání se v závislosti na použité galenické formě rychle absorbuje. Terapeuticky účinné koncentrace v plazmě je dosaženo již za 0,5 až 1 h po p.o. podání; maximální koncentrace v plazmě bývá dosaženo za 3 až 8 hodin. Plazmatická koncentrace za rovnovážného stavu po pravidelném podávání 800 mg sulpiridu denně je přibližně 2 mikrogramy/ml. Sulpirid se jen velmi malým podílem váže na plazmatické a tkáňové bílkoviny; distribuční objem je přibližně 1 až 2,7 litrů na kg tělesné hmotnosti.

Studie u člověka ukázaly, že jen asi 5 % perorálně podané dávky se metabolizuje. U člověka nebyly metabolity dosud identifikovány. U psů a potkanů byly zjištěny 2 metabolity, jejich farmakologická účinnost však dosud zjištěna nebyla.

Sulpirid se rychle vylučuje, a to zejména ledvinami. Nezměněně se ledvinami vyloučí až 95 % absorbovaného sulpiridu. Renální clearance u zdravých dobrovolníků je zhruba 7,5 litrů/h. V moči bylo nalezeno přibližně 80 % absorbované látky v průběhu prvních 24 hodin. Kinetické studie ukázaly, že vylučování močí je po perorálním podání pomalejší než po podání intramuskulárním nebo intravenózním. Asi 30 až 50 % perorálně podané dávky se vyloučí močí, zbytek odchází stolicí.

Plazmatický poločas je v průměru 8 hodin (7,2 až 10 h).

U pacientů s těžkou poruchou renálních funkcí a u starších osob lze očekávat zpomalenou eliminaci ledvinami i riziko kumulace; dostatečné klinické údaje však nejsou k dispozici.

V kinetické studii s 18 pacienty s clearance kreatininu nižší než 60 ml/min byly po i.v. jednorázové aplikaci 100 mg sulpiridu ve srovnání se 6 zdravými dobrovolníky nalezeny za použití Kruskal-Wallisova testu tyto statisticky významné rozdíly: Prodloužení eliminačního poločasu (ze 6 na 26 hodin), prodloužení MRT (ze 7,3 na 35 h) a zvýšená hodnota AUC (z 16 na 56 mg/h^{*1}); snížení celkové clearance ze (7,6 na 2,2 l/h), snížení renální clearance (z 5,8 na 0,5 l/h) a snížení podílu nezměněné látky v moči (z 88 % na 26 %). Na základě těchto údajů autoři uzavřeli, že dávkování sulpiridu by se při dlouhodobé perorální i parenterální aplikaci u pacientů s poruchou renálních funkcí mělo snížit o 35 až 70 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní a chronická toxicita:

Studie u laboratorních zvířat neukázaly rozdílnosti oproti popsaným nežádoucím účinkům (viz bod 4.8).

Mutagenní a teratogenní účinky:

Sledování *in vitro* a *in vivo* neprokázalo chromosomální mutace.

Sulpirid zvyšuje uvolňování prolaktinu. To může být příčinou vzniku tumorů mléčné žlázy u malých laboratorních hlodavců. U člověka však korelace mezi zvýšenou hladinou prolaktinu a vývojem tumorů mammy prokázána nebyla.

Studie kancerogenity u potkanů kmene Wistar naznačuje možnost vývoje tumorů Langerhansových ostrůvků pankreatu v závislosti na zvyšující se dávce sulpiridu. Přímý účinek sulpiridu na množení buněk ostrůvků je však možné vyloučit.

Ovlivnění růstu nádoru se zdá být silně závislé na použitém kmeni laboratorních potkanů; u jiných kmenů potkanů a u myši se zvýšený výskyt tumorů pankreatu neprojevil. Nezdá se pravděpodobné, že by sulpirid ovlivňoval vývoj tumorů pankreatu u člověka.

Ovlivnění reprodukčních funkcí

Sulpirid prochází placentární bariérou.

U laboratorních zvířat sulpirid zvyšuje koncentraci prolaktinu ve fetální krvi a v poslední třetině březnosti zvyšuje růst plodu. O vlivu sulpiridu v průběhu prvních dvou třetin březnosti chybí údaje.

Sulpirid zvyšuje produkci mléka v časném puerperiu. Mateřským mlékem se sulpirid vylučuje v množství, které by mohlo ovlivnit kojence.

Sulpirid vyvolává hyperprolaktinemii jako důsledek ovlivnění výdeje LH. To může být příčinou nepravidelností cyklu u žen (inhibice růstu folikulu) a impotence u mužů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krospovidon, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: Bílý PP/Al blistr, krabička

Balení: 20, 50 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HEXAL AG, Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

68/008/02-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 1. 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 2. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 11 2020