

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SULPIRYD TEVA, 50 mg, kapsułki twarde  
SULPIRYD TEVA, 100 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 50 mg sulpirydu (*Sulpiridum*).  
Każda kapsułka zawiera 100 mg sulpirydu (*Sulpiridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda, 50 mg  
Kapsułki są białe, walcowate o zaokrąglonych końcach.

Kapsułka twarda, 100 mg  
Kapsułki są żółte, walcowate o zaokrąglonych końcach.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Ostre i przewlekłe psychozy w schizofrenii, zwłaszcza z objawami upośledzonej aktywności.
- Przewlekłe psychozy alkoholowe, zaburzenia psychosomatyczne.
- Zaburzenia depresyjne, gdy leczenie innymi lekami przeciwdepresyjnymi jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania.
- Migrena i zawroty głowy o różnej etiologii (m.in. w chorobie Meniere'a).
- Wspomagająco w terapii uzależnienia alkoholowego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

##### Schizofrenia

##### *Dorośli*

Dawka początkowa wynosi od 400 do 800 mg na dobę i podawana jest w dwóch dawkach podzielonych (rano i wczesnym wieczorem), w zależności od objawów.

Pacjentom, u których przeważają objawy pozytywne (zaburzenia myślenia, omamy, urojenia, bezsensowne działania) zaleca się większe dawki: początkowo wynoszące co najmniej 400 mg dwa razy na dobę, a w razie potrzeby - większe. Maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg. Tylko w przypadkach zaburzeń opornych na leczenie lekarz psychiatra może zwiększyć dawkę dobową do 1600 mg, podawaną w dawkach podzielonych.

U pacjentów, u których przeważają objawy negatywne (przygnębienie, zubożenie mowy - małowówność, brak reaktywności, apatia, a także depresja) zaleca się mniejsze dawki. Dawka

początkowa wynosi 400 mg 2 razy na dobę, a zmniejszenie dawki do 200 mg 2 razy na dobę zwiększa działanie pobudzające sulpirydu.

Pacjenci z objawami mieszanymi (pozytywnymi i negatywnymi, bez dominacji jednych z nich) reagują zwykle właściwie na dawki od 400 mg do 600 mg podane 2 razy na dobę.

#### Zaburzenia depresyjne

Dawka początkowa wynosi od 50 mg do 150 mg na dobę. Następnie dawkę zwiększa się ją do 150 - 300 mg na dobę.

#### Zaburzenia psychosomatyczne, nerwice

Zwykle od 150 do 300 mg na dobę.

#### Migrena i zawroty głowy (np. w chorobie Meniere'a)

Zwykle od 50 do 200 mg na dobę.

#### *Dzieci*

Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania u dzieci poniżej 14 r. ż.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Zwykle stosowane są dawki jak u dorosłych. U pacjentów w podeszłym wieku, u których zaburzona jest czynność nerek, dawkę leku należy zmniejszyć.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Dawkę sulpirydu należy odpowiednio dostosować; w zależności od stopnia wydolności nerek dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp czasu między dawkami.

### **Sposób podawania**

Sulpiryd należy podawać w dawkach podzielonych.

Lek należy zażywać co najmniej na godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

Nie należy stosować sulpirydu jednocześnie i przed upływem 2 godzin od podania leków zobojętniających lub sukralfatu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy stosować leku w przypadku:

- nadwrażliwości na sulpiryd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.;
- guza chromochłonnego (*phaeochromocytoma*); rozpoznany lub podejrzenie rozpoznania;
- ostrej porfirii;
- guzów związanych z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny (np. gruczolak przysadki, rak piersi);
- jednoczesnego stosowania lewodopy;
- karmienia piersią (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U niektórych pacjentów sulpiryd stosowany w dużych dawkach wywoływał pobudzenie ruchowe. W fazie agresji lub pobudzenia małe dawki leku mogą nasilić objawy. Należy zachować ostrożność w razie wystąpienia hipomanii.

U pacjentów z zachowaniami agresywnymi albo z pobudzeniem z towarzyszącą impulsywnością, sulpiryd może być stosowany z lekiem uspokajającym.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując sulpiryd u pacjentów z chorobą Parkinsona.

U niewielkiego odsetka pacjentów mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe i niepokój ruchowy (akatyza). Może być konieczne zmniejszenie dawki lub zastosowanie leków przeciw parkinsonizmowi.

Podobnie, jak w przypadku innych leków neuroleptycznych, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego (wzrost temperatury ciała, sztywność mięśni, niestabilność układu autonomicznego, zaburzenia świadomości zwiększone stężenie CPK), który może stanowić zagrożenie życia. W takim przypadku, przyjmowanie wszystkich leków przeciwpsychotycznych włączając sulpiryd powinno zostać przerwane (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

W razie nieuzasadnionego zwiększenia temperatury ciała należy przerwać podawanie sulpirydu do czasu wyjaśnienia przyczyny gorączki.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na wystąpienie niedociśnienia, nadmiernego uspokojenia i objawów pozapiramidowych. Dlatego u tych pacjentów sulpiryd, podobnie jak inne leki neuroleptyczne, należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Opisywano ostre objawy odstawienia obejmujące nudności, wymioty, wzmożone pocenie się i bezsenność po nagłym przerwaniu stosowania leków przeciwpsychotycznych. W takich przypadkach może dochodzić również do nawrotów choroby i wystąpienia ruchów mimowolnych (akatyzya, dystonia, dyskineza). Dlatego zaleca się stopniowe wycofywanie leku.

Neuroleptyki mogą obniżać próg drgawkowy. Po zastosowaniu sulpirydu odnotowano drgawki u pacjentów, u których nie występowały one wcześniej. Podczas stosowania sulpirydu należy zachować ostrożność u pacjentów z niestabilną padaczką, a szczególnie uważnie kontrolować pacjentów z napadami padaczkowymi w wywiadzie. Nie należy zmieniać dawkowania leków przeciwpadaczkowych u pacjentów wymagających jednoczesnego zastosowania sulpirydu.

Sulpiryd nie wykazuje działania przeciwcholinergicznego.

Tak jak w przypadku innych leków, które wydalane są głównie przez nerki, należy zachować ostrożność stosując sulpiryd u pacjentów z niewydolnością nerek. Należy zmniejszyć dawkę sulpirydu i dostosowywać ją stopniowo.

#### Wydłużenie odcinka QT

Sulpiryd może powodować wydłużenie odcinka QT. Takie działanie zwiększa ryzyko ciężkich niemiarowości komorowych, takich jak *torsade de pointes*, zwiększane jest przez uprzednio występującą bradykardię, hipokaliemię, wrodzone lub nabyte wydłużenie odcinka QT (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Przed rozpoczęciem podawania leku i zależnie od stanu klinicznego pacjenta zaleca się monitorowanie czynników, które mogą predysponować do takich zaburzeń rytmu:

- bradykardii mniejszej niż 55 uderzeń na minutę;
- hipokaliemii (którą należy wyrównać);
- wrodzonego wydłużenia odcinka QT;
- stosowania leków, w przypadku których może wystąpić bradykardia (poniżej 55 uderzeń na minutę), hipokaliemia, zmniejszenie przewodnictwa wewnątrz-sercowego, albo wydłużenie odcinka QT (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sulpirydu u pacjentów, u których występują wymienione powyżej czynniki oraz zaburzenia sercowo-naczyniowe predysponujące do wydłużenia odcinka QT.

Należy unikać stosowania sulpirydu z innymi neuroleptykami.

Jeżeli u pacjenta z chorobą Parkinsona leczenie neuroleptyczne jest bezwzględnie konieczne, sulpiryd może być stosowany, ale z ostrożnością.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dla których nerki stanowią główną drogę eliminacji, należy zastosować środki ostrożności zazwyczaj stosowane w przypadku niewydolności nerek.

Monitorowanie leczenia sulpirydem powinno być wnikliwe w następujących przypadkach:

- u pacjentów z padaczką z powodu możliwości obniżenia progu drgawkowego
- u pacjentów w podeszłym wieku z wysoką wrażliwością na niedociśnienie ortostatyczne, sedację i efekty pozapiramidowe.

Podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych donoszono o występowaniu zakrzepów żylnych. Pacjenci leczeni lekami przeciwpsychotycznymi często wykazują wrodzone czynniki ryzyka rozwoju zakrzepicy żył. Przed rozpoczęciem leczenia powinny zostać zidentyfikowane wszystkie czynniki ryzyka sprzyjające rozwojowi choroby w celu podjęcia działań zapobiegawczych.

#### *Zwiększona śmiertelność osób w podeszłym wieku z otępieniem*

Dane z dwóch badań obserwacyjnych wykazały, że u osób w podeszłym wieku z otępieniem, które są leczone lekami przeciwpsychotycznymi występuje niewielkie zwiększenie ryzyka śmierci w porównaniu do osób, które nie są leczone. Dane aby precyzyjnie określić rząd wielkości ryzyka są niewystarczające, a powód zwiększonego ryzyka nie jest znany.

Sulpiryd Teva nie jest lekiem zarejestrowanym w celu leczenia zaburzeń związanych z otępieniem.

Podczas stosowania leku należy unikać spożywania napojów alkoholowych, jak również przyjmowania leków zawierających alkohol (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Sulpirydu nie należy zażywać w późnych godzinach wieczornych (po 16.00), ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń snu.

#### Udar

W randomizowanych badaniach klinicznych z użyciem placebo, z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z demencją, leczonych nietypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, obserwowano 3-krotne zwiększenie ryzyka zdarzeń naczyniowo-mózgowych. Nie jest znany mechanizm powstawania tego ryzyka. Nie można wykluczyć zwiększenia takiego ryzyka w związku ze stosowaniem innych leków przeciwpsychotycznych u innych populacji pacjentów. Sulpiryd należy stosować z ostrożnością u pacjentów z ryzykiem udaru.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Leku nie powinni przyjmować pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia dziedziczne, takie jak nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy Lappa czy zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### ***Połączenia przeciwwskazane***

Lewodopa: wzajemny antagonizm działania między lewodopą i neuroleptykami.

### ***Połączenia niezalecane***

Skojarzenie z lekami, które mogą wywołać *torsade de pointes* (patrz punkt 4.4 Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania):

- leki wywołujące bradykardię, takie jak: beta-blokery, blokery kanału wapniowego takie jak: diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, preparaty działające podobnie do naparstnicy;
- leki wywołujące zaburzenia równowagi elektrolitowej, w szczególności hipokaliemię: diuretyki wywołujące hipokaliemię, pobudzające leki przeczyszczające, dożylna amfoterycyna B, glikokortykoidy, tetrakozaktydy (należy wyrównać hipokaliemię);

- leki przeciwwarytmiczne klasy Ia, takie jak: chinidyna, dizopiramid;
- leki przeciwwarytmiczne klasy III, takie jak: amiodaron, sotalol;
- inne: pimozyd, sultopryd, haloperidol; metadon, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne; halofantryna, lit, cyzapryd, beprydyl, tiorydazyna, dożylna winkamina, pentamidyna, dożylna erytromycyna, sparfloksacyna, pochodne imipraminy.

Alkohol: nasilenie działania uspokajającego neuroleptyków. Należy unikać wszelkich napojów alkoholowych i leków zawierających alkohol. (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

***Połączenia, przy których stosowaniu należy zachować ostrożność:***

Objawy hamującego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy mogą ulec nasileniu pod wpływem leków działających depresyjnie na OUN:

- pochodne opium (analgetyki, leki przeciwkaszlowe, leczenie substytucyjne)
- leki przeciwbólowe
- neuroleptyki
- barbiturany i leki działające podobnie do barbituranów
- benzodiazepiny
- anksjolityki i leki nasenne inne niż benzodiazepiny
- leki przeciwdepresyjne działające uspokajająco (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina)
- działające uspokajająco leki przeciwhistaminowe (H1)
- leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo: baklofen, talidomid, pizotifen; możliwe obniżenie ciśnienia krwi i nasilenie niedociśnienia ortostatycznego (efekt addytywny)
- leki zobojętniające sok żołądkowy i sukralfat: zmniejszenie wchłaniania sulpirydu, dlatego należy go stosować 2 godziny przed podaniem tych leków
- Sulpiryd może zmniejszać skuteczność ropinirolu
- lit: zwiększenie ryzyka efektów pozapiramidowych
- klonidyna i pochodne klonidyny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

*Ciąża*

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono szkodliwego działania sulpirydu w odniesieniu do rozwoju zarodka/płodu, porodu i rozwoju pourodzeniowego.

U noworodków matek długotrwale leczonych dużymi dawkami neuroleptyków zgłoszono kilka przypadków objawów pozapiramidowych.

Noworodki narażone na działanie leków antypsychotycznych (w tym amisulprydu) w czasie trzeciego trymestru ciąży są w grupie ryzyka, w której mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zaburzenia pozapiramidowe i (lub) objawy odstawienne, które mogą zmieniać się w zależności od ciężkości przebiegu oraz czasu trwania porodu, który ma nastąpić. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zespół zaburzeń oddechowych lub zaburzenia związane z karmieniem. W związku z powyższym noworodki powinny być uważnie monitorowane.

W ramach zachowania środków ostrożności, nie należy stosować sulpirydu podczas ciąży.

*Karmienie piersią*

Sulpiryd przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci, w szczególności ci którzy prowadzą pojazdy i obsługują maszyny, powinni być ostrzeżeni o

możliwości wystąpienia senności związanej ze stosowaniem tego leku.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sulpirydu podano poniżej z podziałem na układy, których dotyczą, i z częstością występowania, jeżeli była ona podana.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $\geq 1/10000$ , w tym pojedyncze przypadki).

##### *Zaburzenia serca*

Pojedyncze przypadki: *torsade de pointes*

##### *Zaburzenia endokrynologiczne*

Częstość nieznana: hiperprolaktynemia, brak menstruacji, ginekomastia, oziębłość płciowa i impotencja

##### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

##### *Zaburzenia układu nerwowego*

Często: uspokojenie, senność

Rzadko: objawy pozapiramidowe i ostra dyskineza, późna dyskineza (rytmiczne mimowolne ruchy przede wszystkim języka i (lub) mięśni twarzy) obserwowana, podobnie jak w przypadku innych neuroleptyków, po długotrwałym leczeniu. Antycholinergiczne leki przeciw parkinsonizmowi są w takich przypadkach nieskuteczne i mogą nawet nasilić objawy, złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

##### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Częstość nieznana: mlekotok (poza okresem karmienia), brak miesiączki, ginekomastia

##### *Zaburzenia oka*

Rzadko: rotacyjne ruchy gałki ocznej

##### *Zaburzenia naczyniowe*

Częstość nieznana: niedociśnienie ortostatyczne

W trakcie stosowania leków przeciwpsychotycznych donoszono o przypadkach zakrzepów żylnych, w tym przypadku zakrzepicy żył głębokich

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Częstość nieznana: nadmierne ślinienie się

##### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Rzadko: spastyczny kręcz szyi, szczękocisk

##### *Ciąża, poród i okres okołoporodowy*

Noworodkowy zespół odstawienny (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację)

##### *Badania diagnostyczne*

Pojedyncze przypadki: wydłużenie odcinka QT

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częstość nieznana: złośliwy zespół neuroleptyczny, który może zagrażać życiu (jak w przypadku wszystkich neuroleptyków, patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), zwiększenie masy ciała

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*  
Bardzo rzadko: wysypka plamkowo-grudkowa.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **4.9 Przedawkowanie**

Doświadczenie z przedawkowaniem produktu sulpirydu jest ograniczone.

Kliniczne objawy zatrucia różnią się w zależności od wielkości przyjmowanej dawki np. u pacjentów mogą wystąpić objawy pozapiramidowe lub śpiączka.

Brak specyficznej odtrutki.

Leczenie objawowe i reanimacja pod ścisłym, ciągłym monitorowaniem funkcji oddechowych i układu sercowego powinna być kontynuowana do chwili, gdy nastąpi poprawa stanu pacjenta.

Wielkość pojedynczej dawki, która wywołuje objawy toksyczne, wynosi od 1 g do 16 g, chociaż nawet po 16 g nie notowano zgonów.

Kliniczne objawy przedawkowania po dawkach 1-3 g obejmowały: niepokój ruchowy, zaburzenie świadomości oraz, rzadko, objawy pozapiramidowe.

Po dawkach 3-7 g obserwowano nadmierne pobudzenie, splątanie, objawy pozapiramidowe, a po dawkach większych niż 7 g dodatkowo śpiączkę i spadek ciśnienia krwi.

Brak specyficznej odtrutki dla sulpirydu. Stosuje się leczenie objawowe. Jak w przypadku zatrucia innymi lekami przyjętymi doustnie, należy zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany. W razie potrzeby obserwację pacjenta i leczenie objawowe należy prowadzić w warunkach szpitalnych.

W razie konieczności podać leki przeciw parkinsonizmowi.

Sulpiryd jest tylko częściowo usuwany na drodze hemodializy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

*Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpsychotyczne, pochodne benzamidowe;*  
*Kod ATC: N05A L01.*

Sulpiryd jest pochodną benzamidową, która różni się budową strukturalną od fenotiazyn, butyrofenonów i tioksantyn.

Pod względem wpływu na zachowanie i biochemię sulpiryd ma niektóre właściwości wspólne z klasycznymi neuroleptykami, wskazujące na jego antagonizm w stosunku do receptorów dopaminowych w mózgu. Różnice obejmują: brak działania katalепtycznego w dawkach skutecznych terapeutycznie, brak wpływu na obrót metaboliczny noradrenaliny i serotoniny (5HT), nieznaczący wpływ na aktywność antycholinesterazy, brak działania na receptory muskarynowe i receptor kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

Jedną z cech sulpirydu jest dwutorowe działanie, zarówno jako lek przeciwdepresyjny, jak i przeciwpsychotyczny.

Poprawę nastroju obserwuje się po kilkunastu dniach leczenia, w dalszej kolejności ustępują ostre objawy schizofreniczne. Efekty uspokojenia, działanie blokujące receptory alfa i objawy pozapiramidowe są słabiej zaznaczone niż w przypadku klasycznych neuroleptyków typu fenotiazyn.

Efekt terapeutyczny sulpirydu w leczeniu schizofrenii obserwuje się po 8 do 12 tygodniach stosowania.

Sulpiryd pobudza wydzielanie prolaktyny.

Lek poprawia przepływ krwi i wydzielanie śluzu w błonie śluzowej żołądka i dwunastnicy.

Sulpiryd działa też przeciwwymiotnie.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Sulpiryd powoli wchłania się z przewodu pokarmowego. Obecność pokarmu zmniejsza absorpcję o około 30%. Dostępność biologiczna leku jest mała (27-34%) i zależy od różnic międzyosobniczych. Lek jest szybko dystrybuowany w tkankach; w niewielkim stopniu przenika przez barierę krew-mózg. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 3-6 godzinach po podaniu doustnym. Stopień wiązania z białkami wynosi ok. 40%, a objętość dystrybucji - 1 do 2,7 l/kg. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 8-9 godzin, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wydłużony jest do 20-26 godzin po podaniu dożylnym. W niewielkiej ilości lek wydzielany jest do mleka. 95% dawki wydalane jest w moczu i kale w postaci niezmienionej.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach dotyczących ostrej toksyczności, dawka LD<sub>50</sub> sulpirydu po podaniu doustnym wynosiła odpowiednio 9800 mg/kg mc. u szczurów i 1700 mg/kg mc. u myszy. Natomiast po podaniu doustnym dawka ta wynosiła odpowiednio 40 mg/kg mc. u szczurów i 48 mg/kg mc. u myszy. W badaniach długoterminowych prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych z zastosowaniem leków neuroleptycznych z sulpirydem włącznie, stwierdzono zwiększenie liczby przypadków guzów gruczolów wydzielania wewnętrznego (niektóre z nich były złośliwe) u niektórych, ale nie u wszystkich gatunków badanych szczurów i myszy. Brak takich danych dla ludzi. Nie określono związku między stosowaniem leku neuroleptycznego, a występowaniem guzów u ludzi. Jednak przed zastosowaniem neuroleptyków u pacjentów z rozwijającym się procesem nowotworowym lub chorobą nowotworową w wywiadzie, należy rozważyć stosunek korzyści terapeutycznej do ryzyka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sulpiryd, 50 mg

Skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Skład kapsułki: żelatyna oraz tytanu dwutlenek (E 171).

Sulpiryd, 100 mg

Skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Skład kapsułki: żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), czerwony tlenek żelaza (E 172) oraz tytanu dwutlenek (E 171).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Al.

2 blistry po 12 kapsułek w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

#### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sulpiryd 50 mg: R/1595

Sulpiryd 100 mg: R/1593

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01-12-1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20-12-2013 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Marzec 2022 r.