

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SULPIRYD TEVA, 50 mg, kapsułki twarde
SULPIRYD TEVA, 100 mg, kapsułki twarde
(*Sulpiridum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sulpiryd Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulpiryd Teva
3. Jak stosować lek Sulpiryd Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulpiryd Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sulpiryd Teva i w jakim celu się go stosuje

Sulpiryd jest lekiem o działaniu przeciwpsychotycznym. Wywiera również działanie przeciwdepresyjne.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sulpiryd Teva

Kiedy nie stosować leku Sulpiryd Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulpiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta podejrzewa się lub potwierdzono guz chromochłonny (zazwyczaj łagodny nowotwór rdzenia nadnerczy, będący częstą przyczyną nadciśnienia wtórnego);
- w przypadku ostrej porfirii (wrodzone lub nabyte schorzenie polegające na zaburzeniu działania enzymów syntezy hemu, zwanym również szlakiem porfiryń);
- jeśli u pacjenta występują guzy związane z nadmiernym wydzielaniem prolaktyny (np. gruczolak przysadki, rak piersi);
- w przypadku jednoczesnego stosowania lewodopy;
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sulpiryd Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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 (stan wzmożonego nastroju, charakteryzujący się zwiększoną energią, mniejszym zapotrzebowaniem na sen, zwiększeniem efektywności fizycznej i psychicznej).

U pacjentów agresywnych albo pobudzonych z towarzyszącą impulsywnością, sulpiryd można podawać z lekiem uspokajającym.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując sulpiryd u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których leczenie neuroleptykiem jest niezbędne.

U niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić zaburzenia pozapiramidowe (m.in. drżenie rąk, głowy, nagłe skurcze mięśni, niemożność usiedzenia czy ustania w jednym miejscu, dziwne, rytmiczne niekontrolowane ruchy najczęściej w obrębie twarzy) i niepokój ruchowy (akatyzyja). 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 (z takimi objawami jak wzrost temperatury ciała, sztywność mięśni, niestabilność układu autonomicznego, zaburzenia świadomości, zwiększone stężenie CPK), który może stanowić zagrożenie życia. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy przerwać stosowanie wszystkich leków przeciwpsychotycznych, w tym sulpirydu.

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

Po nagłym odstawieniu leków przeciwpsychotycznych mogą wystąpić ostre objawy obejmujące nudności, wymioty, wzmożone pocenie się i bezsenność. Może dochodzić również do nawrotów choroby i wystąpienia ruchów mimowolnych (akatyzyja, dystonia, dyskineza). Dlatego zaleca się stopniowe odstawianie 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.

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

Sulpiryd może zwiększać ryzyko ciężkich niemiarowości komorowych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sulpirydu u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca i z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi.

Należy unikać stosowania sulpirydu z innymi neuroleptykami.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku, jeżeli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występuje zakrzepica żylna. Stosowanie tego typu leków wiąże się z ryzykiem występowania zakrzepów żył.

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

Sulpiryd należy stosować z ostrożnością u pacjentów z ryzykiem udaru.

Lek Sulpiryd Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Sulpiryd Teva nie należy stosować z lewodopą.

Nie zaleca się stosowania leku Sulpiryd Teva z następującymi lekami:

- leki wywołujące bradykardię, takie jak: beta-blokery, blokery kanału wapniowego, takie jak diltiazem i werapamil, klonidyna, guanfacyna, preparaty działające podobnie do napastrnicy;
- leki wywołujące zaburzenia równowagi elektrolitowej, w szczególności hipokaliemię: diuretyki wywołujące hipokaliemię, pobudzające leki przeczyszczające, dożylna amfoterycyna B, glikokortykoidy, tetrakozaktyd (należy wyrównać hipokaliemię);
- leki przeciwaritmiczne klasy Ia, takie jak: chinidyna, dizopiramid;
- leki przeciwaritmiczne klasy III, takie jak: amiodaron, sotalol;
- inne: pimozyd, sultopryd, haloperidol, metadon, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, halofantryna, lit, cyzapryd, beprydyl, tiorydazyna, stosowane dożylnie winkamina, entamidyna, erytromycyna, sparfloksacyna.

Sulpiryd Teva należy stosować z ostrożnością z następującymi lekami:

Objawy hamującego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy mogą ulec nasileniu podczas stosowania leków o takich właściwościach:

- pochodne opium (leki przeciwbólowe, analgetyki, leki przeciwkaszlowe, leczenie substytucyjne);
- neuroleptyki;
- barbiturany i leki działające podobnie do barbituranów;
- benzodiazepiny;
- anksjolityki i leki nasenne inne niż benzodiazepiny;
- leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trymipramina);
- leki przeciwhistaminowe działające nasennie, antagoniści receptorów H1 o działaniu uspokajającym;
- leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym: baklofen, talidomid, pizotifen;
- leki zubożniające sok żołądkowy i sukralfat: zmniejszenie wchłaniania sulpirydu, dlatego należy go stosować 2 godziny przed podaniem tych leków;
- ropinirolem;
- litem: zwiększenie ryzyka efektów pozapiramidowych;
- klonidyna i pochodne klonidyny.

Sulpiryd Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

Sulpiryd Teva należy zażywać co najmniej godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku, ponieważ obecność pokarmu zmniejsza wchłanianie leku.

Podczas stosowania leku Sulpiryd Teva należy unikać wszelkich napojów alkoholowych i leków zawierających alkohol.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających doświadczeń klinicznych, nie zaleca się stosowania sulpirydu u dzieci poniżej 14 r.ż.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby

Lekarz powinien odpowiednio dostosować dawki leku w zależności od stopnia wydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zwykle stosowane są dawki, jak u dorosłych. U pacjentów w podeszłym wieku, u których występują zaburzenia czynności nerek, dawkę należy zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży.

Sulpiryd przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku.

Prowadzenie 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.

Lek Sulpiryd Teva zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono u pacjenta wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Sulpiryd Teva.

3. Jak stosować lek Sulpiryd Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz.

Jeśli powstanie wrażenie, że działanie leku Sulpiryd Teva jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

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.

Zaburzenia depresyjne

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

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.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sulpiryd Teva

Objawami przedawkowania są: nadmierne uspokojenie, niepokój, splątanie (dezorientacja), zaburzenia świadomości, pobudzenie, objawy pozapiramidowe (m.in. drżenie rąk, głowy, nagłe skurcze mięśni, niemożność usiedzenia czy ustania w jednym miejscu, dziwne, rytmiczne niekontrolowane ruchy najczęściej w obrębie twarzy), obniżenie ciśnienia krwi. Może wystąpić śpiączka.

Brak specyficznej odtrutki dla sulpirydu. Jak w przypadku zatrucia innymi lekami przyjętymi doustnie, można podać węgiel aktywowany, a lekarz może przeprowadzić płukanie żołądka. W razie potrzeby obserwację pacjenta i leczenie objawowe będzie prowadzone w warunkach szpitalnych. Jeżeli będzie konieczne, lekarz poda leki przeciw parkinsonizmowi.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Sulpiryd Teva

Lek należy zażyć możliwie jak najszybciej chyba, że zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki - wtedy lek przyjąć o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane sulpirydu podano poniżej z podziałem na układy i narządy, których dotyczą i z częstotliwością występowania, jeżeli była ona dostępna.

W poniższym przeglądzie zastosowano następujące definicje częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często - obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów;

często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów;

niezbyt często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów;

rzadko - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 10 000 pacjentów;

bardzo rzadko, w tym obserwowane sporadycznie - występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000.

Zaburzenia serca

Pojedyncze przypadki: *torsade de pointes*

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznaną: 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

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 przypadki zakrzepicy żył głębokich

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nadmierne ślinienie się

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: spastyczny kręcz szyi, szczękocisk

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy

Noworodkowy zespół odstawienny (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność)

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), zwiększenie masy ciała

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka plamkowo-grudkowa

Zakrzepy w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują opuchliznę, ból, zaczerwienienie nóg) mogą naczyniami krwionośnymi dostać się do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

U osób w podeszłym wieku z otępieniem przyjmujących leki przeciwpsychotyczne występuje niewielki wzrost przypadków śmiertelnych w porównaniu do osób nie leczonych tego typu lekami.

W przypadku stwierdzenia gorączki, która wystąpiła bez uzasadnionej przyczyny, należy odstawić lek Sulpiryd Teva i skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sulpiryd Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sulpiryd Teva

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po:
Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sulpiryd Teva

- Substancją czynną leku jest sulpiryd.

Kapsułki 50 mg

1 kapsułka zawiera 50 mg sulpirydu oraz substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

Skład kapsułki: żelatyna oraz tytanu dwutlenek (E 171).

Kapsułki 100 mg

1 kapsułka zawiera 100 mg sulpirydu oraz substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

Skład kapsułki: żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), czerwony tlenek żelaza (E 172) oraz tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sulpiryd Teva i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde 50 mg

Kapsułki są białe, walcowate o zaokrąglonych końcach.

Kapsułki twarde 100 mg

Kapsułki są żółte, walcowate o zaokrąglonych końcach.

Kapsułki twarde w blistrze z folii PVC/Al.

2 blistry po 12 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022 r.