

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“27”_Fevral_____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

EQLONİL əzələdaxili yeridilmə üçün inyeksiya məhlulu
EGLONIL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulpirid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda 100 mq sulpirid vardır.

Köməkəddici maddələr: sulfat turşusu, natrium-xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz və ya demək olar ki, rəngsiz, iysiz və ya demək olar ki, iysiz mayedir.

Farmakoterapevtik qrup

Antipsixotik vasitə (neyroleptik).

ATK kod: N05AL01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sulpirid – baş beyində dofaminergik sinir keçiriciliyini tormozlayan (sulpirid əsasən limbik sistemin dofaminergik reseptorlarını blokadaya alır, neostriat sistemin reseptorlarına isə cüzi təsir göstərir) əvəz edilmiş benzamidlər qrupuna aid olan atipik neyroleptikdir.

Onun neyroleptik effekti antidofaminergik təsiri ilə bağlıdır. Bundan əlavə sulpirid dofamin-mimetik effekti sayəsində MSS-in aktivliyini gücləndirir. Bu səbəbdən sulpirid stimüləddici və timoanaleptik (antidepressiv) təsirləri ilə yanaşı orta dərəcəli neyroleptik aktivliyə malikdir. Sulpiridin antipsixotik təsiri gündə 600 mq-dan yüksək dozalarda özünü büruzə verir, 600 mq-a qədər dozalarda daha çox stimüləddici və antidepressiv təsiri üstünlük təşkil edir.

Sulpirid adrenergik, xolinergik, serotonin, histamin və QAYT reseptorlarına nəzərəçarpan dərəcədə təsir göstərmir. Sulpirid prolaktinin sekresiyasını gücləndirir və qusma mərkəzinin trigger zonasının D2- dofamin reseptorlarının blokadası sayəsində mərkəzi antiemetik (qusma mərkəzinin tormozlanması) təsirə malikdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

100 mq dozada əzələdaxili yeridilmədən sonra plazmada sulpiridin maksimal konsentrasiyası 30 dəqiqədən sonra əldə edilir və 2,2 mq/l təşkil edir. Sulpiridin farmakokinetikası 50-300 mq diapazonunda xətti xarakter daşıyır.

Paylanması

Sulpirid tez bir zamanda toxumalarda paylanır: tarazlıq vəziyyətində paylanma həcmi 0,94 l/kq təşkil edir. Plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 40% təşkil edir. Sulpirid cüzi miqdarda ana südünə nüfuz edir və plasental baryerdən keçir.

Metabolizmi

Orqanizmdə sulpirid cüzi miqdarda metabolizmə uğrayır.

Xaric olunması

Əzələdaxili yeridilməsindən sonra sulpirid əsasən (92%) böyrəklər ilə yumaqcıq filtrasiyası yolu ilə dəyişilməz halda xaric olur.

Ümumi klirensi 126 ml/dəq təşkil edir. Preparatın plazmadan yarımxaricolma dövrü 7 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Kəskin və xroniki psixotik pozğunluqlar (şizofreniya, xroniki qeyri-şizofrenik sayıqlama vəziyyətləri: paranoid sayıqlama, xroniki hallüsinator psixoz) (ajitasiya (təlaş) vəziyyətləri zamanı qısamüddətli müalicə).

Əks göstərişlər

- Sulpiridə və ya preparatın köməkçi maddələrinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Prolaktindənəsilmiş şişlər (hipofiz prolaktinomaları və süd vəzisinin xərçəngi).
- Hiperprolaktinemiya.
- Feoxromositoma.
- Kəskin porfiriya.
- 18 yaşa qədər uşaqlar (qeyd olunan dərman forması üçün).
- Alkoqol (etanol), yuxu dərmanları, narkotik analgetiklər ilə kəskin intoksikasiya.
- Laktasiya dövrü.
- Anadangəlmə qalaktozemiya, qlükoza/qalaktoza malabsorbsiyası sindromu və ya laktaza çatışmazlığı (preparatın tərkibində laktoza olduğu üçün).
- Levodopa ilə yanaşı istifadəsi ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).
- Dofamin reseptorlarının aqonistləri (kaberqolin, xinaqolid, ropinirol, rotiqotin) ilə yanaşı müalicə ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bədxassəli neyroleptik sindrom

Potensial letal fəsad olan və istənilən neyroleptikin qəbulu nəticəsində yarana bilən bədxassəli neyroleptik sindrom üçün səciyyəvi olan simptomlar: dəri örtüklərinin solğunluğu, hipertermiya, əzələlərin rigidliyi, vegetativ sinir sisteminin disfunksiyası, huşun pozulması. Vegetativ sinir sisteminin disfunksiyasının yüksək tərləmə və arterial təzyiqin və nəbzın dəyişkənliyi kimi əlamətləri hipertermiyadan əvvəl inkişaf edib erkən xəbərdarlıq simptomları ola bilər. Bədən hərəkətinin izahedilməz yüksəlməsi zamanı sulpirid ilə müalicə dayandırılmalıdır. Bədxassəli neyroleptik sindromun inkişafının səbəbi müəyyən edilməyib. Ehtimal edilir ki, həmin sindromun mexanizmində əsas rolu zolaqlı cisimdə və hipotalamusda yerləşən dofamin reseptorlarının blokadası

oynayır, həmçinin, anadangəlmə meyillilik də (idiosinkraziya) istisna olunmur. sindromun inkişafına interkurrent infeksiya, dehidratasiya və ya baş beyinin üzvi zədələnməsi də səbəb ola bilər.

QT intervalının uzanması

Sulpirid QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilər. Məlumdur ki, həmin effekt “piruet” tipli mədəcik taxikardiyası kimi ağır mədəcik aritmiyalarının inkişafı riskini yüksəldir (bax: “Əlavə təsirləri”). Preparatın istifadəsindən əvvəl pasiyentin vəziyyəti buna imkan verdiyi halda qeyd olunan ağır ritm pozulmalarının (bradikardiya dəqiqədə 55 vurgudan az, hipokaliemiya, hipomaqneziemiya, mədəcikdaxili keçiriciliyin ləngiməsi və QT intervalının anadangəlmə uzanması, və ya QT intervalını uzadan preparatların qəbulu) (bax: “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”, “Əlavə təsirləri”).

Yuxarıda qeyd olunan risk faktorları olan pasiyentlərdə sulpiridin istifadəsi zəruri olduğu halda ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək lazımdır. Preparatı qəbul etməzdən əvvəl hipokaliemiya və hipomaqneziemiya tənzimlənmişdir; bundan başqa, qanda elektrolitlərin konsentrasiyası və EKQ göstəriciləri ciddi nəzarət altında saxlanmalıdır. Təcili müdaxilə halları istisna olmaqla, neyroleptiklər ilə müalicəyə ehtiyacı olan pasiyentlərə vəziyyətin qiymətləndirilməsinin və EKQ nəzarətinin aparılması tövsiyə olunur.

Ekstrapiramid sindrom

Neyroleptiklərin təsiri nəticəsində yaranan ekstrapiramid sindromu zamanı m-xolinoblokatorlar (dofamin reseptorlarının aqonistləri yox) təyin olunmalıdır (“Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”).

İnsult

Demensiyalı ahıl yaşlı pasiyentlər arasında bir sıra atipik neyroleptiklərin plasebo ilə müqayisəsinə dair aparılan randomizə olunmuş klinik tədqiqatlarda serebrovaskulyar fəsadların inkişafı riskinin 3 dəfə artması qeyd olunmuşdur. Həmin riskin mexanizmi məlum deyil. Digər neyroleptiklərin qəbulu zamanı və ya digər pasiyent populyasiyalarında həmin riskin artması istisna oluna bilməz, bu səbəbdən insultun inkişafının risk faktorları olan pasiyentlərdə sulpirid ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Demensiyası olan ahıl yaşlı pasiyentlər

Demensiya ilə bağlı olan psixozları olan ahıl yaşlı pasiyentlərdə antipsixotik preparatlarla müalicə zamanı ölüm hallarının inkişaf riskinin yüksəlməsi qeyd olunmuşdur. 17 plasebo nəzarətli tədqiqatın (orta müddəti 10 həftədən artıq olmuşdur) təhlili onu göstərdi ki, atipik antipsixotik preparatlar qəbul edən əksər pasiyentlərdə plasebo qəbul edən pasiyentlər ilə müqayisədə ölüm hallarının inkişafı riski 1,6-1,7 dəfə daha yüksək olmuşdur. 10 həftə davam edən plasebo nəzarətli tədqiqat nəticəsində atipik neyroleptiklərin qəbulu zamanı ölümlə nəticələnən hallar 4,5%, plasebo qəbulu zamanı isə 2,6% təşkil etmişdir. Atipik antipsixotik preparatların qəbulu ilə aparılan klinik tədqiqatlarda ölüm hallarının səbəbləri müxtəlif olmasına baxmayaraq, əksər səbəblər ürək-damar (məsələn, ürək çatışmazlığı, qəfləti ölüm) və ya infeksiya (məsələn, pnevmoniya) mənşəli olmuşdur. Müşahidəli tədqiqatlar atipik antipsixotik preparatlar ilə müalicə zamanı olduğu kimi adi antipsixotik preparatlar ilə müalicə həmçinin ölüm hallarının tezliyinin artdığını təsdiqləmişdir. Ölüm hallarının artma dərəcəsinin antipsixotik preparat və ya pasiyentin bəzi xüsusiyyətləri ilə bağlı olub-olmaması məlum deyil.

Venoz tromboembolik fəsadlar

Antipsixotik preparatların istifadəsi zamanı venoz tromboembolik fəsadlar, bəzən ölümlə nəticələnən, halları müşahidə olunmuşdur. Bu səbəbdən venoz tromboembolik fəsadların inkişafı riski ilə pasiyentlərdə sulpirid ehtiyatla istifadə olunmalıdır (bax: “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”, “Əlavə təsirləri”).

Süd vəzisinin xərçəngi

Sulpirid qan plazmasında prolaktinin konsentrasiyasını yüksəldə bilər. Bu səbəbdən anamnezdə (həmçinin, ailə anamnezində) süd vəzi xərçəngi olan pasiyentlərdə sulpirid ehtiyatla istifadə olunmalıdır (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax). Qeyd olunan pasiyentlər ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Epilepsiya ilə pasiyentlər

Neyroleptiklər epileptogen həddi azalda bilər, bu səbəbdən epilepsiya ilə pasiyentlərdə sulpiridin təyini zamanı həmin pasiyentlər ciddi tibbi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Dofamin reseptorları aqonistlərini qəbul edən Parkinson xəstəliyi ilə pasiyentlər

Xüsusi hallar istisna olmaqla EqlonilR preparatı Parkinson xəstəliyi ilə pasiyentlərdə istifadə olunmamalıdır. Dofamin reseptorları aqonistlərini qəbul edən Parkinsonizm xəstəliyi ilə pasiyentlərdə neyroleptiklər ilə müalicə zəruri olduğu halda dofamin reseptorları aqonistlərinin dozası tədricən azaldılmalı və nəticədə onların qəbulu tam dayandırılmalıdır (dofamin reseptorları aqonistlərinin qəbulunun birdən dayandırılması pasiyentlərdə bədxassəli neyroleptik sindromun inkişafına səbəb ola bilər) (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”, “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” bölmələrinə bax).

Böyrək funksiyasının pozulması ilə pasiyentlər

Azaldılmış dozaların qəbulu tövsiyə edilir (“İstifadə qaydası və dozası” bölməsinə bax).

Şəkərli diabet ilə və ya şəkərli diabetin inkişafı riskinin faktoru ilə pasiyentlər

Atipik antipsixotik preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə hiperqlikemiya inkişafı haqqında məlumat verilmişdir, bu səbəbdən sulpirid təyin olunmuş təsdiq edilmiş şəkərli diabet diaqnozu ilə və ya şəkərli diabet inkişafı riskinin faktorları ilə pasiyentlərdə qanda qlükoza səviyyəsinin nəzarəti aparılmalıdır.

Etanolun istifadəsi

EqlonilR preparatı ilə müalicə zamanı etanol tərkibli alkoqol içkilərin və ya etanol tərkibli dərman preparatların qəbulu qəti qadağandır.

Leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz

Neyroleptiklər, həmçinin EqlonilR preparatı ilə müalicə fonunda leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz qeyd olunurdu. İzahedilməyən infeksiyaların inkişafı və ya bədən hərəkətinin yüksəlməsi qan baş verən pozğunluqların əlaməti ola bilər ki, bu da təcili hematoloji müayinələrin aparılmasını tələb edir.

• Ürək ritminin pozulması inkişafına meyilliliyi olan pasiyentlərdə - sulpirid QT intervalının uzanmasına və “piruet” tipli mədəcik taxikardiyası kimi ağır mədəcik ritm pozulmalarının inkişafına səbəb ola bildiyi üçün:

- dəqiqədə 55 vuruğundan aşağı bradikardiya ilə;
- elektrolit pozulmaları, məsələn, hipokaliemiya, ilə;
- QT intervalının anadangəlmə uzanması ilə;

- nəzərə çarpan dərəcədə bradikardiyanın (dəqiqədə 55 vuruğundan aşağı), hipokaliemiyanın inkişafına, ürəkdaxili keçiriciliyinin ləngiməsinə və ya QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilən preparatların yanaşı istifadəsi zamanı (“Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”, “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölmələrinə bax).

• Anamnezində bədxassəli neyroleptik sindromu ilə pasiyentlərdə (“Əlavə təsir”, “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölmələrinə bax).

• Ahıl yaşlı pasiyentlərdə (sedasiya, ortostatik hipotenziya, ekstrapiramid pozulmalar inkişafının yüksək riski).

• Təcavüzkar davranış və ya impulsivlik ilə təlaş (sedativ preparatların yanaşı istifadəsi tələb oluna bilər).

- Demensiya ilə ahıl yaşlı pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).
- İnsult inkişafının risk faktorları ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).
- Parkinson xəstəliyi ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).
- Venoz tromboembolik fəsadlar inkişafının risk faktorları ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).
- Şəkərli diabet zamanı və şəkərli diabet inkişafının risk faktorlarının mövcudluğu zamanı (hiperqlikemiya inkişafı riski, qanda qlükoza konsentrasiyasının nəzarəti tələb olunur).
- Hamiləlik zamanı (istifadə təcrübəsinin məhdudluğu) (“Hamiləlik və laktasiya dövrü” bölməsinə bax).
- Böyrək çatışmazlığı zamanı (dozalama rejiminin tənzimlənməsi tələb olunur, “İstifadə qaydası və dozası” bölməsinə bax).
- Anamnezdə epilepsiya və ya qıcolma tutmaları zamanı (konvulsiv həssaslıq həddinin azalması riski) (bax: “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”).
- Etanol tərkibli preparatların yanaşı istifadəsi zamanı (“Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” bölməsinə bax).
- Anamnezdə qlaukoma, bağırsağ keçməzliyi, həzm traktının anadangəlmə stenozu, sidik ifrazının ləngiməsi və ya prostat vəzinin hiperplaziyası olan pasiyentlərdə (preparat m-xolinoreseptorları blokadaya aldığı üçün).
- Hipertonik kriz inkişafı riski ilə əlaqədar arterial hipertenziya ilə pasiyentlərdə (xüsusilə də ahıl yaşlı pasiyentlərdə) (pasiyentlər tibbi nəzarət altında olmalıdır).
- Anamnezdə (həmçinin, ailə anamnezində) süd vəzisi xərçəngi olan pasiyentlərdə (bax: “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əks göstəriş olan kombinasiyalar

- *Levodopa ilə*

Levodopa və neyroleptiklərin effektivliyini qarşılıqlı antaqonizmi

- *Dofamin reseptorlarının aqonistləri ilə (kaberqolin, xinaqolid, ropinirol, rotiqotin)*

Dofamin reseptorlarının aqonistləri və neyroleptiklər arasında qarşılıqlı antaqonizm.

Tövsiyə olunmayan kombinasiyalar

- *Etanol ilə*

Etanol neyroleptiklərin sedativ effektivliyini gücləndirir.

Alkoqollu içkilərin və etanol tərkibli dərman preparatlarının qəbulundan qaçmaq lazımdır.

- *QT intervalını uzada və ya “piruet” tipli mədəcik taxikardiyasının inkişafına səbəb ola biləcək preparatlar ilə:*

- *bradikardiyanın inkişafına səbəb olan: beta-adrenoblokatorlar; ürək döyüntülərini azaldan “ləng” kalsium kanallarının blokatorları (verapamil, diltiazem); klonidin, qanfasin; ürək qlikoizidləri;*

- *hipokaliemiyanın inkişafına səbəb olan preparatlar: qanda kaliumun konsentrasiyasını azaldan diuretiklər; bağırsığınq peristaltikasını gücləndirən işlədici vasitələr; venadaxili istifadə zamanı amfoterisin B; qlükokortikosteroidlər; tetrakozaktid (sulpiridin qəbulundan əvvəl hipokaliemiya tənzimlənməlidir);*

- *IV sinif antiaritmik vasitələr(xinidin, dizopiramid);*

-III sinif antiaritmik preparatlar (amiodaron, sotalol, dofetelid, ibutilid);

- digər preparatlar, məsələn pimozid;

amisulprid; sultoprid; tiaprid; haloperidol; tioridazin; metadon; xlorpromazin; droperidol; siamemazin; pipotiazin; sertindol; levomepromazin; imipramin törəmələri olan antidepressantlar; litium preparatları; bepridil; sizaprid; venadaxili yeridilən eritromisin; venadaxili yeridilən vinkamin; venadaxili yeridilən spiramisin; moksifloksasin; levofloksasin; mizolastin; difemanil; halofantrin; pentamidin; sparfloksasin; klaritromisin; roksitromisin; azitromisin;

- serotoninin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları (sitalopram, essitalopram)

Qeyd olunan preparatların sulpirid ilə yanaşı istifadəsi qaçılmaz olduğu halda pasiyentlər ciddi klinik, laborator (qanın elektrolit tərkibinin nəzarəti) və elektrokardiografik nəzarət altında saxlanılmalıdırlar.

Nəzərə alınmalı qarşılıqlı təsirlər

• Hipotenziv preparatlar, nitratlar və nitrat törəmələri ilə

Additiv hipotenziv təsir, ortostatik hipotenziya riskinin artması.

• MSS-in funksiyasını tormozlayan preparatlar ilə: morfin törəmələri (analgetiklər, öskürək əleyhinə preparatlar); sedativ təsirə malik H1-histamin reseptorları blokatorları; barbituratalr; benzodiazepinlər və digər anksiolitiklər; yuxu preparatları; sedativ təsirə malik antidepressantlar (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin); mərkəzi təsirli hipotenziv vasitələr (klonidin və digər mərkəzi təsirli hipotenziv preparatlar); baklofen; talidomid
MSS-ə tormozlayıcı təsirin güclənməsi və psixomotor reaksiyanın zəifləməsi mümkündür.

• Antasidlər və sukralfat ilə

Yanaşı istifadəsi zamanı sulpiridin absorpsiyası azalır. Sulpiridin antasidlər və sukralfat ilə yanaşı istifadəsi zamanı onların qəbulu arasında ən azı ikisaatlıq fasilə olmalıdır.

• litium preparatları ilə

Ekstrapiramid əlavə reaksiyaların yaranma riski artır. Neyrotoksikliyin ilk simptomları meydana çıxdığı halda hər iki preparatın qəbulu dayandırılmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar nəticəsində teratogen təsir aşkarlanmamışdır.

İnsanda hamiləlik zamanı sulpiridin istifadəsinə dair klinik məlumatlar məhduddur. Bu səbəbdən hamiləlik dövründə sulpiridin istifadəsi tövsiyə edilmir. Hamiləliyin 3-cü trimestrində bətdaxili antipsixotik preparatların (Eqlonil daxil olmaqla), təsirinə məruz qalmış yenidoğulmuşlarda ekstrapiramid simptomlar və ya “ləğvetmə” sindromu kimi müxtəlif ağırlıq dərəcəli və müddətli arzuolunmaz reaksiyaların inkişaf riski qeyd oluna bilər (bax: “Əlavə təsirləri”). Tələşin, əzələ hipertonusunun, əzələ hipotoniyasının, tremorun, yuxululuğun, tənəffüs pozulmalarının və ya qidalanma pozulmasının inkişafı haqda məlumat verilmişdir. Bu səbəbdən yenidoğulmuşlar daimi tibbi nəzarət altında olmalıdırlar.

Laktasiya dövrü

Sulpirid ana südünə keçir. Bu səbəbdən sulpirid ilə müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma tövsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Eqlonil preparatı ilə müalicə zamanı nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və diqqətin və psixomotor reaksiyaların sürətinin saxlanılmasını tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaq qadağandır (preparatın hətta tövsiyə edilən dozalarda qəbulu sedasiyanın inkişafına səbəb ola bildiyi üçün).

İstifadə qaydası və dozası

Əzələdaxili yeridilmə üçün məhlul şəklində olan preparat yalnız böyüklərdə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Hər bir halda preparatın minimal effektiv dozaları istifadə edilməlidir.

Pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olaraq müalicə aşağı dozalarla başlanmalıdır.

Minimal effektiv doza lazımi effekt əldə olunana qədər dozanın artırılması yolu ilə müəyyən edilir.

Gündəlik doza 400-800 mq təşkil edir (2 həftə müddətində).

Ahıl yaşlı pasiyentlər üçün dozalar

Sulpiridin başlanğıc dozası böyüklər üçün nəzərdə tutulan dozanın 1/4-1/2 hissəsini təşkil etməlidir.

Böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə dozalanma

Sulpirid orqanizmdən əsasən böyrəklər vasitəsi ilə xaric olur, bu səbəbdən kreatinin klirensinin göstəricilərindən asılı olaraq sulpiridin dozasının azaldılması və/və ya preparatın qəbulları arasında intervalın uzadılması tövsiyə edilir: kreatinin klirensi 30-60 ml/dəq olduğu halda sulpiridin dozası 30% azaldılır, preparatın qəbulu arasındakı müddət isə 1,5 dəfə uzadılır; kreatinin klirensi 10-30 ml/dəq olduğu halda sulpiridin dozası 2 dəfə azaldılır, preparatın qəbulu arasındakı müddət isə 2 dəfə uzadılır; kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən aşağı olduğu halda sulpiridin dozası 70% azaldılır, preparatın qəbulu arasındakı müddət isə 3 dəfə uzadılır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin inkişafının tezliyinə dair Beynəlxalq Səhiyyə Təşkilatının tövsiyələrinə əsasən təsnifatı: çox tez-tez ($\geq 10\%$); tez-tez ($\geq 1\%$ və $< 10\%$); bəzən ($\geq 0,1\%$ və $< 1\%$); nadir ($\geq 0,01\%$ və $< 0,1\%$); çox nadir ($< 0,01\%$); tezliyi məlum olmayan (əldə olan məlumatlara əsasən AR inkişafı tezliyinin müəyyən edilməsi mümkün deyil).

Sulpirid qəbulu nəticəsində inkişaf edən əlavə təsirlər digər neyroleptiklərin qəbulu nəticəsində inkişaf edən əlavə təsirlər ilə eyni olmaqla, onların inkişaf tezliyi daha aşağıdır.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda rast gəlmə: mədəcik ritminin pozulmaları, mədəciklərin fibrillyasiyası, mədəcik taxikardiyası.

Tezliyi məlum olmayan: QT intervalının uzanması, "piruet" tipli mədəcik taxikardiyası, ürək fəaliyyətinin dayanması, qəfləti ölüm.

Damarladar baş verən pozğunluqlar

Bəzən: ortostatik hipotenziya.

Tezliyi məlum olmayan: ağciyər arteriyasının tromboemboliyası və dərin venalar trombozu daxil olmaqla venoz tromboembolik fəsadlar, bəzən ölüm ilə nəticələnən; arterial təzyiqin yüksəlməsi (bax: "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri").

Endokrin sistemdə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gəlmə: hiperprolaktinemiya.

Ümumi pozulmalar

Tez-tez rast gəlmə: bədən kütləsinin artması.

Qaraciyər və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: “qaraciyər” fermentlərinin aktivliyinin artması.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: sedasiya və ya yuxululuq, ekstrapiramid pozulmalar (qeyd olunan simptomlar adətən antiparkinsonik preparatların təyininədən sonra aradan qaldırılır), parkinsonizm, tremor, akatiziya.

Bəzən: əzələ hipertonusu, diskineziya, əzələ distoniyası.

Nadir hallarda rast gələn: gözlərin deviasiyası.

Tezliyi məlum olmayan: bədxassəli neyroleptik sindrom, hipokineziya, gecikmiş diskineziya (bütün neyroleptiklərin qəbulu zamanı olduğu kimi onların qəbulundan sonra 3 aydan artıq müddətdə; antiparkinsonik preparatların qəbulu qeyri-effektivdir və ya simptomların güclənməsinə səbəb ola bilər), qıcolmalar.

Cinsiyyət orqanlarında və süd vəzilərində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: süd vəzilərində ağrı, qalaktoreya.

Bəzən: süd vəzilərinin böyüməsi, amenoreya, orqazmik disfunksiya (orqazmın pozulması), erektil disfunksiya.

Tezliyi məlum olmayan: qinekomastiya.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: makulo-papulyoz səpgi.

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: leykopeniya.

Tezliyi məlum olmayan: neytropeniya, aqranulositoz.

Hamiləlik, doğuşdan sonrakı və perinatal vəziyyətlər

Tezliyi məlum olmayan: yenidoğulmuşlarda ekstrapiramid simptomlar, “ləğvətmə sindromu” (bax: “Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi”).

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Tezliyi məlum olmayan: anafilaktik reaksiyalar: övrə, təngnəfəslik, arterial təzyiqin həddindən artıq enməsi, anafilaktik şok.

Psixikanın pozulmaları

Tez-tez rast gələn: yuxusuzluq.

Tezliyi məlum olmayan: şüurun qarışması.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Bəzən: hipersalivasiya.

Sümüük-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Tezliyi məlum olmayan: əyriboyunluq, trizm.

Maddələr mübadiləsində və qidalanmada baş verən pozğunluqlar

Tezliyi məlum olmayan: hiponatriemiya, antiidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Sulpiridin doza həddinin aşılmasına dair məlumatlar məhduddur. Səciyyəvi simptomlar mövcud deyil, aşağıdakı simptomlar qeyd oluna bilər: spastik əyriboyunluq ilə diskineziya, dilin çıxardılması və trizm. Bəzi pasiyentlərdə - həyati təhlükəli parkinsonizm sindromu və koma. Sulpirid hemodializ zamanı qismən xaric edilir.

Müalicəsi

Xüsusi antidot olmadığı üçün simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılır, pasiyent tam sağalana qədər tənəffüs funksiyasının və ürək fəaliyyətinin (QT intervalının uzanması riski və mədəcik aritmiyasının inkişafı) daimi ciddi nəzarəti aparılır; nəzərəçarpan ekstrapiramid sindrom inkişaf etdiyi halda m-xolinoblokator preparatlar təyin olunur.

Doza həddinin aşılması zamanı, xüsusilə də sulpiridin digər psixotrop vasitələrlə yanaşı istifadəsi zamanı, ölüm halları haqqında məlumat qeyd olunmuşdur.

Buraxılış forması

Əzələdaxili yeridilmə üçün məhlul 50 mq/ml.

2 ml məhlul, üzərində bölmə nöqtəsi və iki halqası olan rəngsiz şüşə ampulda (I tip). 6 ampul, örtüksüz konturlu-yuvalı PVX qablaşdırmada (altlıqda). 1 örtüksüz konturlu-yuvalı PVX qablaşdırma (altlıq) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanılma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Delfarm Dijon, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

SANOFI-AVENTIS FRANS, Fransa.