

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 kapsullar
EGLONIL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulpirid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 50 mq sulpirid vardır.

Köməkədic maddələr: laktoza monohidrat, metilselüloza, talk, maqnezium stearat.

Kapsulun tərkibi: jelatin, titan dioksid (E 171).

Təsviri

Qeyri-şəffaf gövdəyə və ağ və ya sarımtıl-bozumtul ağ qapağa malik bərk jelatin kapsullar N4. Kapsulların möhtəviyyəti – ağ və ya sarımtıl ağ rəngli homogen toz. Sıxılma zamanı dağılan yumaqçıqların əmələ gəlməsi mümkündür.

Farmakoterapevtik qrupu

Antipsixotik vasitə (neyroleptik).

ATK kod: N05AL01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

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

Onun neyroleptik effekti antidoaminergik təsiri ilə bağlıdır. Bundan əlavə sulpirid dofaminomimetik effekti sayəsində MSS-in aktivliyini gücləndirir. Bu səbəbdən sulpirid stimələdic 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 stimələdic 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 dofamin D2-reseptorlarının blokadağı sayəsində mərkəzi antiemetik (qusma mərkəzinin tormozlanması) təsire malikdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

50 mq dozada 1 kapsulun daxilə qəbulu zamanı plazmada sulpiridin maksimal konsentrasiyası 3-6 saatdan sonra əldə edilir və 0,25 mq/l təşkil edir. Daxilə qəbulu zamanı sulpiridin biomənimsənilməsi 25-35% təşkil edir və fərdi dəyişikliyə malikdir.

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 südüünə nüfuz edir və plasentar baryerdən keçir.

Metabolizmi

Orqanizmdə sulpirid cüzi miqdarda metabolizmə uğrayır.

Xaric olması

Sulpirid əsasən böyrəklər vasitəsilə yumaqçıq filtrasiyası yolu ilə dəyişilməz halda xaric olur. Ümumi klirensi 126 ml/dəq təşkil edir. Preparatın plazmadan yarımxaricolma dövrü 7 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Böyüklərdə həyəcan vəziyyətləri (adi müalicə üsulları qeyri-effektiv olduğu halda qısamüddətli simptomatik müalicə).
- 6 yaşdan yuxarı, xüsusilə də autizm sindromu olan uşaqlarda ağır davranış pozuntuları (ajitasiya, özünə xəsarət yetirmək, stereotipiya).

Əks göstərişlər

- Sulpiridə və ya preparatın köməkədi maddələrinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Prolaktindənəsilə şişlər (hipofiz prolaktinomaları və süd vəzisinin xərçəngi).
- Hiperprolaktinemiya.
- Feoxromositoma.
- Kəskin porfiriya.
- 6 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 reseptorları 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 hərərətini 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 mədəcək taxikardiyalar kimi ağır mədəcək aritmiyaların inkişafı riskini yüksəldir ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax). Preparatın istifadəsindən əvvəl pasiyentin vəziyyəti buna imkan verdiyi halda qeyd olunan ağır ritm pozulmalarının (bradikardiya dəqiqədə 55 vuruğundan az, hipokaliemiya, hipomaqneziemiya, mədəcikdaxili keçiriciliyin ləngiməsi və QT intervalının anadangəlmə uzanması, və ya QT intervalını uzadan preparatların qəbulu) ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri", "Əlavə təsir" bölmələrinə bax).

Yuxarıda qeyd olunan risk faktorları ilə pasiyentlərdə sulpiridin təyini zəruri olduğu halda ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək lazımdır. Preparatı qəbul etməzdən əvvəl hipokaliemiya və hipomaqneziemiya tənzimlənməlidir; bundan başqa, qanda elektrolitlərin konsentrasiyası və EKQ göstəriciləri ciddi nəzarət altında saxlanılmalıdır. Təcili müdaxilələr 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

Demensiya ilə ahıl yaşlı pasiyentlər arasında bir sıra atipik neyroleptiklərin plasebo ilə müqayisəsinə dair aparılan randomizasiya olunmuş klinik tədqiqatlarda serebrovaskulyar fəsadların inkişafı riskinin 3 dəfə artması qeyd olunurdu. Həmin riskin mexanizmi məlum deyil. Digər neyroleptiklərin qəbulu zamanı və ya digər pasiyentlər populyasiyalarında həmin riskin artması istisna oluna bilməz, bu səbəbdən insult inkişafı riskinin faktorları ilə pasiyentlərdə sulpirid ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Demensiya ilə ahıl yaşlı pasiyentlər

Demensiya ilə bağlı olan psixozlar ilə ahıl yaşlı pasiyentlərdə antipsixotik preparatlar ilə müalicə zamanı ölüm hallarının inkişafı riskinin yüksəlməsi qeyd olunurdu. 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 olmağına 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 olmamağı məlum deyil.

Venoz tromboembolik fəsadlar

Antipsixotik preparatların istifadəsi zamanı venoz tromboembolik fəsadlar, bəzən ölümlə nəticələnən, halları müşahidə olunurdu. Bu səbəbdən venoz tromboembolik fəsadların inkişafı riski ilə pasiyentlərdə sulpirid ehtiyatla istifadə olunmalıdır (“Ehtiyat ilə”, “Əlavə təsir” bölmələrinə bax).

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 (“Ehtiyat ilə” bölməsinə bax). Qeyd olunan pasiyentlər ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Epilepsiyalı pasiyentlər

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

Dofamin reseptorlarının aqonistlərini qəbul edən Parkinson xəstəliyi olan pasiyentlər

Xüsusi hallar istisna olmaqla Eqlonil 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

Eqlonil preparatı ilə müalicə zamanı etanol tərkibli alkoqollu içkilərin və ya etanol tərkibli dərman preparatlarının qəbulu qəti qadağandır.

Leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz

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

Uşaqlarda istifadəsi

Sulpirid uşaqlarda koqnitiv proseslərə təsir göstərir, bu səbəbdən uşaqlarda hər il öyrənmə qabiliyyəti yoxlanılmalıdır. Uşağın kliniki vəziyyətindən asılı olaraq doza müntəzəm olaraq tənzimlənə bilər.

- 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 vuruğudan 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” bölmələrinə bax).
- Anamnezində bədxassəli neyroleptik sindromu ilə pasiyentlərdə (“Əlavə təsirləri”, “Xüsusi göstərişlər” 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” bölməsinə bax).
- İnsult inkişafının risk faktorları ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər” bölməsinə bax).
- Parkinson xəstəliyi ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər” bölməsinə bax).
- Venoz tromboembolik fəsadlar inkişafının risk faktorları ilə pasiyentlərdə (“Xüsusi göstərişlər” 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) (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).
- Etanol tərkibli preparatların yanaşı istifadəsi zamanı (“Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri” bölməsinə bax).

- Anamnezdə qlaukoma, bağırsaq keçməməzliyi, həzm traktının anadangəlmə stenozu, sidik ifrazının ləngiməsi və ya prostat vəzinin hiperplaziyası olan pasiyentlərdə (preparat m-xolinoreseptorları blokada etdiyi 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 (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əks göstəriş olan kombinasiyalar

- *Levodopa ilə*

Levodopa və neyroleptiklərin effektinin qarşılıqlı antaqonizmi

- *Dofamin reseptorları aqonistləri ilə*

(kaberqolin, xinaqolid, ropinirol, rotiqotin)

Dofamin reseptorlarının aqonistləri və neyroleptiklər arasında qarşılıqlı antaqonizm.

Tövsiyə olunmayan kombinasiyalar

- *Etanol ilə*

Etanol neyroleptiklərin sedativ effektini gücləndirir.

Alkoqol içkilərin və etanol tərkibli dərman preparatların qəbulundan qaçınmaq lazımdır.

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

- bradikardiya inkişafına səbəb olan: beta-adrenoblokatorlar; ürək döyüntülərini azaldan “ləng” kalsium kanalların blokatorları (verapamil, diltiazem); klonidin, quanfasin; ürək qlikozidləri; -hipokaliemiyanın inkişafına səbəb olan preparatlar: qanda kalium konsentrasiyasını azaldan diuretiklər; bağırsaq peristaltikasını gücləndirən işlədici vasitələr; venadaxili istifadə zamanı amfoterisin B; qlükokortikosteroidlər; tetrakozaktid (sulpiridin qəbulundan əvvəl hipokaliemiya tənzimlənmişdir);

-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 geriyə 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 saxlanılmalıdır.

Nəzərə alınmalı qarşılıqlı təsirlər

- *Hipotenziv preparatlar, nitratlar və nitrat törəmələri ilə*

Additiv hipotenziv təsir, ortostatik hipotenziya riskinin artması.

- *MSS funksiyasını yatırdan preparatlar ilə:* morfin törəmələri (analgetiklər, öskürək əleyhinə preparatlar); sedativ təsirə malik H1-histamin reseptorları blokatorları; barbituratlar; 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 təsirinin güclənməsi və psixomotor reaksiyanın zəifləməsi mümkündür.

- *Antasidlər və sukralfat ilə*

Yanaşı istifadəsi zamanı sulpiridin absorbsiyası 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 qadınlara sulpiridin istifadəsi tövsiyə edilmir. Hamiləliyin 3-cü trimestrində bətn daxili antipsixotik preparatların, Eqlonil daxil olmaqla, təsirinə məruz qalmış yenidoğulmuşlarda ekstrapiramid simptomlar və ya “ləğvetmə” sindromu kimi müxtəlif ağırlıq dərəcəli və müddətli arzuolunmaz reaksiyaların inkişafı riski qeyd oluna bilər (“Əlavə təsirləri” bölməsinə bax). Tələşin, əzələ hipertonusun, əzələ hipotoniyasının, tremorun, yuxululuğun, tənəffüs pozulmalarının və ya qidalanma pozulmasının inkişafı haqda məlumat verilmişdir. Bu səbəbdən yenidoğulmuşlar daimi tibbi nəzarət altında olmalıdır.

Laktasiya dövrü

Sulpirid ana südüne 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

Eqlonil kapsulları qida qəbulundan asılı olmayaraq su ilə daxilə qəbul edilir.

Hər bir halda preparatın minimal effektiv dozaları istifadə edilməlidir.

Pasiyentin klinik vəziyyətindən asılı olaraq müalicə aşağı dozalardan başlanılmalıdır.

Böyükklər

Həyəcan vəziyyətlərinin adi müalicə üsulları qeyri-effektiv olduğu halda qısamüddətli simptomatik müalicə.

Gündəlik doza 50-150 mq təşkil edir, 4 həftədən artıq olmayan müddətdə.

6 yaşdan yuxarı uşaqlar

Ağır davranış pozulmaları (tələş,), xüsusilə də autizm sindromu ilə. Gündəlik doza 5-10 mq/kq bədən çəkisinə təşkil edir.

Ahıl yaşlı pasiyentlər üçün dozalar

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

Böyrək funksiyası pozulması ilə pasiyentlərdə dozalamada

Sulpirid orqanizmdən əsasən böyrəklər vasitəsi ilə xaric edilir, bu səbəbdən kreatinin klirensinin göstəricilərindən asılı olaraq sulpiridin dozasının azaldılması və/və ya preparatın qəbulu arasında olan müddətin 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 tezliyində 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 hallarda ($\geq 0,01\%$ və $< 0,1\%$); çox nadir hallarda ($< 0,01\%$); 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 təsirlərlə eyni olub, onların inkişaf tezliyi daha aşağıdır.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda rast gəlinən: mədəcik ritminin pozulmaları, mədəciklərin fibrilyasiyası, mədəcik taxikardiyası.

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

Damarlarda 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 ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Endokrin sistemdə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: hiperprolaktinemiya.

Ümumi pozulmalar

Tez-tez rast gələn: bədən çəkisinin artması.

Qaraciyərdə və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

Tez-tez rast gələn: "qaraciyər" fermentləri 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.

Dəridə 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, "ləğvetmə sindromu" ("Hamiləlik və laktasiya dövrü" bölməsinə bax).

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:* şüur qarışıqlığı.

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, antidiuretik 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 olur.

Müalicəsi

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

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

Buraxılış forması

Kapsullar 50 mq.

15 və ya 30 kapsul, PVX/Al folqa blisterdə.

1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

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

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdə istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Delfarm Dijon, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

SANOFI-AVENTIS FRANS, Fransa.