

EGLONYL® / ЕГЛОНИЛ® капсули



Кратка характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

Разрешение за употреба № 5036/21.03.02

618/05.03.02

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

EGLONYL®
капсули

1. Име на лекарствения продукт

EGLONYL®

2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа 50 mg сулпирид

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

Психосоматични разстройства.

Тикови разстройства във възраст над 12 год.

Поведенчески разстройства при възрастни индивиди с деменция с различна етиология.

Дистимия.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Дозировката, начина на приложение и продължителността на употреба се определят от лекуващия лекар. Дозировката е индивидуална и динамична в съответствие със състоянието на пациента.

При възрастни пациенти

⇒ Психосоматични разстройства: 100-200 mg/дневно;

⇒ Разстройства на поведението при юноши и при възрастни с деменция, при дистимия:
100-300 mg/дневно.



EGLONYL® / ЕГЛОНИЛ® капсули

Кратка характеристика на продукта

Деца:

При деца между 6 и 12 г.: 5 мг/кг.

При деца между 12 и 16 г.: до 10 мг/кг.

При пациенти в напреднала възраст: началната дневна доза е 100-200 мг.

Дозирание при бъбречна недостатъчност:

При продължителна терапия със сулпирид се препоръчват следните модификации на дозата:

- креатининов клирънс 30-60 ml/min – 70% от обичайната доза;
- креатининов клирънс 10-30 ml/min – 50 % от обичайната доза;
- креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min – 34% от обичайната доза.

Като алтернатива дозовият интервал може да се удължи съответно с фактор 1,5; 2 или 3.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към сулпирид.

Феохромоцитом.

Болест на Паркинсон.

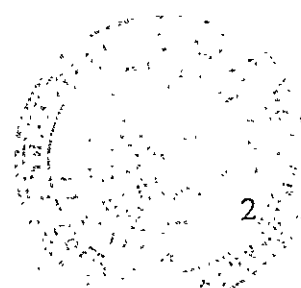
4.4. Специални указания и предпазни мерки

Предупреждения

В случай на хипертермична терапията със сулпирид трябва да се прекъсне незабавно. Хипертермичната може да бъде елемент на малигнения синдром (бледност, хипертермия, вегетативни нервни разстройства), описван при невролептиците. Това трябва да се има пред вид особено в случаите, когато продуктът се прилага във високи дози.

Предпазни мерки

- специално внимание при възрастни пациенти поради повишената им чувствителност; тъй като пътят за екскреция на сулпирид е чрез бъбреците, при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност се изисква редуциране на дозата или интермитентен курс;
- препоръчва се зорко наблюдение (клинично и ЕЕГ) при епилептици поради вероятност от понижаване на епилептогенния праг;
- при пациенти с агресивна симптоматика, както и при възбудни симптоми се препоръчва комбиниране на сулпирид със седативни средства;
- история за свръхчувствителност към други бензамидни производни (Metoclopramide, Tiapride, Sultopride);
- пациенти с хипертиреоидизъм, белодробни заболявания, сърдечно-съдови заболявания или уринарна ретенция.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Следните субстанции не трябва да се приемат при пациенти, лекуващи се със сулпирид:

- ⇒ Алкохол – може да усилва седативния ефект на сулпирид, предизвиквайки намаляване на вниманието, което може да навреди на шофьорските умения на индивида или на работата му с машини.
- ⇒ Леводопа – реципрочен антагонизъм между леводопа и невролептици.

Следните субстанции трябва да се прилагат внимателно при пациенти, лекуващи се със сулпирид:

- ⇒ Антихипертензивни средства – поради повишен риск от усилване на антихипертензивния ефект и ортостатична хипотензия (адитивен ефект).
- ⇒ Средства, потискащи централната нервна система – сънотворни (аналгетици, антипсихотици), повечето антихистаминови H₁-блокери, барбитурати, бензодиазепини и други транквилизатори, клонидин и производни съединения – поради усилен ефект на потискане на ЦНС, което може да доведе до неприятни последици, особено у индивиди, които шофират или работят с машини.
- ⇒ Литий – едновременно приложение на литий (дори в терапевтични дози), както и на редица антипсихотични лекарства предизвиква широка гама от енцефалопатични симптоми, слабост, нарушение на мозъчната дейност, екстрапирамидна симптоматика и дискинезии.
- ⇒ Антиациди – при едновременното приемане на сулпирид със терапевтични дози сукралфат или антиацид, съдържащ алуминиев и магнезиев хидроксид, средната орална бионаличност на сулпирид се намалява съответно с 40% и 32%. Ако сулпирид се дава два часа след антиацида или сукралфат, намаляването на бионаличността му е 25%.
- ⇒ Трамадол, зопегин – повишен риск от апоплексия.
- ⇒ Храна – едновременното приемане на перорален сулпирид със храна редуцира адсорбцията с 30%.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията върху животински модели не са показали тератогенни ефекти. При жени, третиранни с ниски дози (около 200mg) не е забелязан повишен риск от вродени малформации. Няма налични данни относно лечението с по-високи дози. Няма данни за забавяне на мозъчното развитие на плода в резултат на невролептично третиране по време на бременност.

При деца, родени от майки, продължително лекувани с високи дози невролептици, в отделни редки случаи са наблюдавани екстрапирамидни синдроми. Уместно е да се ограничи приложението им по време на бременността. По възможност дозите както на невролептиците, така и на антипаркинсоновите средства трябва да се редуцират в края на бременността поради техните атропинови свойства.

При новородените е оправдан период на наблюдение на неврологичните функции (и на храносмилателната дейност в случай на комбиниране с антипаркинсонови средства).

Преминването в майчината кърма се определя като 1/1000 от дневната доза на сулпирид.
По време на кърменето препоръчително е същото да се спре.



4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Седативният ефект на невролептиците може да намали вниманието и в резултат шофирането и боравенето с машини може да се окаже опасно. Лекарството силно повлиява умствените и психичните възможности. Във времето на терапия с него се забранява управлението на превозни средства и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ендокринни/метаболитни

- ⇒ преходна хиперпролактинемия, обратима при прекъсване на лечението, която може да предизвика аменорея, напрежение в млечните жлези, галакторея, гинекомастия, импотентност или фригидност;
- ⇒ наддаване на тегло.

Неврологични

- ⇒ ранна начална дискинезия (спастичен тортиколис, очедвигателни кризи, тризмус), която отзвучава след прилагане на антихолинергичен антипаркинсонов препарат;
- ⇒ екстрапирамиден синдром, който се облекчава частично след прилагане на антихолинергичен антипаркинсонов препарат;
- ⇒ забавена дискинезия, която може да се наблюдава заедно с други невролептици при продължителен курс на лечение; антихолинергичните антипаркинсонови средства нямат ефект и дори могат да влошат симптоматиката;
- ⇒ успокоение или сънливост, замаяност, депресираност, разстройства на съня, главоболие, безпокойство, нарушена концентрация.

Вегетативна нервна система - ортостатична хипотензия.

Стомачно-чревни ефекти - сухост в устата, гадене, повръщане, запек, безапетитие.

Очни ефекти - замъглено зрение в резултат на антихолинергичната активност.

4.9. Прегозиране

Прегозиране може да се предполага при симптоми на дискинезия като спастичен тортиколис, протрузия на езика или тризмус. В отделни случаи могат да настъпят тежки паркинсонови синдроми или кома. Терапията е единствено симптоматична.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Сулпирид представлява заместено бензамидно производно с антипсихотична и антидепресантна активност. За разлика от повечето невролептици, които блокират и D₁, и D₂-допаминовите рецептори, сулпирид е по-селективен и действа предимно като D₂-допаминово антагонист.



Сулпирид няма ефект спрямо рецепторите на норепинефрин, ацетилхолин, серотонин, хистамин и гама-аминомаслена киселина (ГАМК). Тази селективност е довела до изследване на ефекта му при пациенти със забавена дискинезия. Въпреки това, при високи дози сулпирид може да се прояви блокада и на D₁-допаминовите рецептори. Има данни, че малки дози сулпирид (50 до 150 mg дневно) имат анти-депресивна активност, докато по-високи дози (800 до 1000 mg дневно) са ефективни при позитивни симптоми на шизофрения. Допуска се, че антидепресивният ефект на сулпирид при ниски дози е в резултат на преференциален блок на допаминовите авторецептори и активиране на допаминовия транспорт.

Сулпирид стимулира също секрецията на пролактин и затова има изследвания за ефекта му при недостатъчна лактация, както и за усъвършенстване на прогестиновата контрацепция. Независимо от това, сулпирид не се препоръчва за увеличение на лактацията, поради екскрецията на продукта в млякото.

Тъй като сулпирид подобрява кръвоснабдяването и мукозната секреция на гастроодуоденалната лигавица, неговата употреба при язва на дванадесетопръстника е оправдана, но не намира приложение в съвременната терапия при язва на стомаха и дванадесетопръстника.

Съобщава се за антиеметичен ефект на сулпирид. Използван е също за лечение на оплаквания от световъртеж и мигренозно главоболие.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Сулпирид се абсорбира през стомашно-чревния тракт за 4.5 часа, въпреки че бионаличността му е ниска (25-35%) и е предмет на индивидуални вариации. Плазмените нива на сулпирид са пропорционални на предписаната доза. Максималната плазмена концентрация след приемане на форте-таблета от 200 mg е 0.73 mg/L. Едновременното приемане на перорален сулпирид с храна редуцира абсорбцията на сулпирид с 30%.

Съединението бързо се разпределя в тъканите (по-малко от 40% се свързва с плазмените белтъци) като най-високи концентрации се намират в черния дроб и бъбреците. Преминаването през кръвно-мозъчната бариера е слабо като най-високите нива се намират в хипофизата. Преминаването в майчиното мляко се преценява като 1/1000 от дневната доза. Преминаването през плацентарната бариера е твърде слабо. За разлика от наблюденията върху опитни животни при човека сулпирид се метаболизира слабо: 92% от дозата сулпирид, приложена вътремускулно, се открива непроменена в урината.

Сулпирид се екскретира основно през бъбреците (70% до 90%) чрез гломерулна филтрация. Бъбречният клирънс обикновено е еквивалентен на тоталния клирънс. След фазата на абсорбция фармакокинетиката на сулпирид се състои от фаза на разпределение (видима след интрамускулно приложение), следвана от фаза на елиминация. Плазменният полуживот е около 7-9 часа.

Обемът на разпределение при състояние на равновесие е 0.94 l/kg. Тоталният клирънс достига 126 ml/min.



5.3. Предклинични данни

Токсикологичните изпитания на сулпирид включват изследване на остра, подостра и хронична токсичност, както и изследвания за тератогенност, мутагенност и канцерогенност. Изпитанията са проведени на различни модели (плъхове, мишки, кучета, зайци). При плъхове и мишки е наблюдавано зачестяване на случаите на тумори на млечните жлези, аденоми на хипофизата, тумори на панкреаса и в отделни случаи тумори на надбъбрека и тимуса. Тези тумори са предимно доброкачествени и не са придружени от повишена смъртност сред третираните животни. Сулпирид няма тератогенни и мутагенни ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Лактоза	67,0 мг
Метилцелулоза	0,7 мг
Талк	1,3 мг
Магнезиев стеарат	1,0 мг
Твърди желатинови капсули	

6.2. Физични и химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката

Тъмен стъклен флакон с 30 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Само за перорално приложение.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Алкалоид АД
Бул. А. Македонски 12
Скопие, Р. Македония

Производител
Алкалоид АД
Бул. А. Македонски 12
Скопие, Р. Македония

В сътрудничество с: Sanofi Synthelabo, France

8. Първа регистрация на продукта в Р. България

21. 06. 1994 г.

9. Регистрационен No

10. Дата на последна редакция на текста

Януари 2002 г.

