

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DOGMATYL – οδηγίες από THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dogmatyl 50 mg καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Dogmatyl καψάκιο περιέχει 50 mg σουλπιρίδη ανά καψάκιο.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε καψάκιο περιέχει 66,92 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις, όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχосύνδρομο

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος, που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έφηβοι άνω των 14 ετών: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους εφαρμόζεται το ίδιο δοσολογικό σχήμα, όμως η δόση θα πρέπει να μειώνεται, εάν υπάρχουν σημεία νεφρικής δυσλειτουργίας.

Νεφρική ανεπάρκεια

Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται σε δοσολογία μειωμένη κατά 35-70%, με αργή τιτλοποίηση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων, π.χ. προλακτίνωμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού
- Φαιοχρωμοκύττωμα

- Συνδυασμός με λεβοντόπα ή αντιπαρκινσονικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης) (βλ. παράγραφο 4.5)
- Οξεία πορφυρία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτή η δράση είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας, όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes).

Πριν από κάθε χορήγηση, και εάν είναι δυνατό σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, συνιστάται η παρακολούθηση των παραγόντων που μπορεί να ευνοήσουν την εμφάνιση αυτής της διαταραχής του ρυθμού, όπως για παράδειγμα:

- βραδυκαρδία μικρότερη από 55 bpm
- ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ειδικότερα υποκαλιαιμία
- συγγενής παράταση του διαστήματος QT
- ήδη χορηγούμενα φάρμακα που είναι πιθανό να προκαλέσουν έντονη βραδυκαρδία (< 55 bpm)
- υποκαλιαιμία
- ελαττωμένη ενδοκαρδιακή αγωγιμότητα
- ή παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.5)

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έναντι placebo που διενεργήθηκαν σε έναν πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια και υπό θεραπεία με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, παρατηρήθηκε 3-πλάσια αύξηση του κινδύνου αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο μηχανισμός αυτής της αύξησης του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Η σουλπιρίδη πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο

Το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), μία δυνητικά θανατηφόρα επιπλοκή, η οποία έχει αναφερθεί ότι εμφανίζεται με την αντιψυχωσική θεραπεία, χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, ραβδομυόλυση, αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης στο πλάσμα και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις με άτυπα χαρακτηριστικά, όπως υπερθερμία χωρίς μυϊκή ακαμψία ή υπερτονία. Σε περίπτωση υπερθερμίας μη διαγνωσμένης προέλευσης, η οποία μπορεί να θεωρηθεί είτε ως πρώιμο σημείο/σύμπτωμα του NMS είτε ως άτυπο NMS, η σουλπιρίδη και τα άλλα αντιψυχωσικά θα πρέπει να διακόπτονται αμέσως.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση ορθοστατικής υπότασης, καταστολής και εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, κυρίως ακαθισία, έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ασθενών. Εφόσον κριθεί αναγκαίο, μπορεί να χρειαστεί μείωση της δοσολογίας ή αντιπαρκινσονική αγωγή.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται, όμως, προσοχή.

Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις 17 δοκιμών, ελεγχόμενων με placebo (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν έναν κίνδυνο θανάτου στους ασθενείς υπό

αγωγή με το φάρμακο από 1,6-1,7 φορές του κινδύνου θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με placebo. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής, διάρκειας 10 εβδομάδων, ο αριθμός των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το φάρμακο ήταν 4,5%, συγκρινόμενο με ένα ποσοστό περίπου 2,6% στην ομάδα placebo. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, όπως ισχύει με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα. Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης μπορεί να αποδοθεί στο αντιψυχωσικό φάρμακο έναντι κάποιου(ων) χαρακτηριστικού(ών) των ασθενών δεν είναι σαφής.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρκίνος του μαστού

Η σουλπιρίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της προλακτίνης. Ως εκ τούτου, πρέπει να δίδεται προσοχή και οι ασθενείς με ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σουλπιρίδη.

Προφυλάξεις

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος.
- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.2).
- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί κάποια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.
- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.
- Συμπτώματα στέρησης οξείας φάσης, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας, εμέτου, εφίδρωσης και αϋπνίας έχουν περιγραφεί μετά την απότομη διακοπή αντιψυχωσικών φαρμάκων. Είναι πιθανή η επανεμφάνιση ψυχωσικών συμπτωμάτων, καθώς επίσης, έχει αναφερθεί η εμφάνιση ακούσιων κινητικών διαταραχών (όπως ακαθισία, δυστονία και δυσκινησία). Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.
- Κατά τη διαδικασία της νόσου, σε φάσεις επιθετικότητας, αναστάτωσης ή διέγερσης, οι χαμηλές δόσεις του Dogmatyl μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η υπομανία είναι παρούσα.
- Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου του Dogmatyl. Ανεξήγητες λοιμώξεις ή πυρετός μπορεί να αποτελούν ένδειξη δυσκρασίας του αίματος (βλ. παράγραφο 4.8) και απαιτείται άμεση αιματολογική διερεύνηση. Το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος, ειλεό, συγγενή στένωση του πεπτικού, κατακράτηση ούρων ή υπερπλασία του προστάτη. Το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερτασικούς ασθενείς, ιδιαίτερα στον ηλικιωμένο πληθυσμό, λόγω του κινδύνου υπερτασικής κρίσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς.

Λακτόζη

Τα καψάκια του Dogmatyl περιέχουν λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα, αντιπαρκινσονικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης): αμοιβαίος ανταγωνισμός των επιδράσεων μεταξύ της λεβοντόπα ή των αντιπαρκινσονικών φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης) και των νευροληπτικών.

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται

Οινόπνευμα: το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.

Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes) (βλ. παράγραφο 4.4):

- φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουανφασίνη, δακτυλίτιδα
- φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη B ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες
Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί
- αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia, όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη
- αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III, όπως αμιοδαρόνη, σοταλόλη
- άλλα φάρμακα, όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνη, λίθιο, βεπριδίλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιϋπερτασικά φάρμακα: αντιϋπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα)
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες
- Αντιόξινα και σουκραλφάτη: η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.
- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμιδικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Συνστήνεται διακοπή και των δύο φαρμάκων στα πρώτα σημεία νευροτοξικότητας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι πολύ περιορισμένα τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση της σουλπιρίδης σε έγκυες γυναίκες. Η ασφάλεια της σουλπιρίδης κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η σουλπιρίδη διαπερνά τον πλακούντα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χρήση της σουλπιρίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, εκτός εάν τα οφέλη δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους.

Τα νεογνά που εκτίθενται σε αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου του Dogmatyl, κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, βρίσκονται σε κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπου περιλαμβάνονται εξωπυραμιδικά ή/και συμπτώματα στέρησης, τα οποία μπορεί να ποικίλλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά από τον τοκετό (βλ. παράγραφο 4.8). Υπήρξαν αναφορές για διέγερση, υπέρταση, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή δυσκολία κατά τη σίτιση. Συνεπώς, τα νεογνά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Θηλασμός

Η σουλπιρίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μάλλον μεγάλες ποσότητες, πολύ πάνω από την αποδεκτή τιμή του 10 % της προσαρμοσμένης στο μητρικό βάρος δόσης σε ορισμένες περιπτώσεις, αλλά οι συγκεντρώσεις στο αίμα σε θηλάζοντα βρέφη δεν έχουν αξιολογηθεί. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της σουλπιρίδης στα νεογνά/βρέφη.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί η θεραπεία με σουλπιρίδη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας που συνδέεται με τις φαρμακολογικές επιδράσεις του φαρμάκου (δράση προκαλούμενη από προλακτίνη) σε ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή, με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω CIOMS συχνότητες εμφάνισης χρησιμοποιούνται κατά περίπτωση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λευκοπενία		Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτικές αντιδράσεις: κνίδωση, δύσπνοια, υπόταση, αναφυλακτική καταπληξία
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υπερπρολακτιναιμία			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία			Σύγχυση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Καταστολή ή υπνηλία, εξωπυραμιδική διαταραχή*, παρκινσονισμός, τρόμος, ακαθυσία	Υπέρταση, δυσκινησία, δυστονία	Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, υποκινησία, όψιμη δυσκινησία**, σπασμοί

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης					Υπονατριαιμία, σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
Καρδιακές διαταραχές				Κοιλιακή αρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία	Παράταση του διαστήματος QT, καρδιακή ανακοπή, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, αιφνίδιος θάνατος***
Αγγειακές διαταραχές			Ορθοστατική υπόταση		Φλεβική εμβολή, πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ***, αύξηση της αρτηριακής πίεσης ***
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου					Πνευμονία από εισρόφιση (κυρίως σε συνδυασμό με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ)
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Δυσκοιλιότητα	Υπερέκκριση σιέλου		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση των ηπατικών ενζύμων			Ηπατοκυτταρική ή, χολοστατική ή μικτή ηπατική κάκωση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κηλιδοβλατίδες εξάνθημα			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Ραιβόκρανο, τρισμός ραβδομυόλυση

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου					Εξωπυραμидικά συμπτώματα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Μαστοδυνία, γαλακτόρροια	Διόγκωση μαστού, αμηνόρροια, ανώμαλος οργασμός, στυτική δυσλειτουργία		Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αύξηση βάρους			Υπερθερμία (βλ. παράγραφο 4.4)
Παρακλινικές εξετάσεις					Κρεατινική φωσφοκινάση αίματος αυξημένη

* Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής.

** Έχουν αναφερθεί, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά, μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων).

*** Βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμό. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κόμα.

Θανατηφόρες εκβάσεις έχουν αναφερθεί κυρίως σε συνδυασμό με άλλα ψυχοτρόπα σκευάσματα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να ανανήψει. Αν εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμидικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικά-βενζαμίδια, κωδικός ATC: N05A L01

Η σουλπιρίδη ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους D₂/D₃ υποδοχείς της ντοπαμίνης, μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί τη νευροληπτική της δράση. Η σουλπιρίδη ανήκει στην ομάδα των υποκατεστημένων βενζαμιδίων, οι οποίες χημικά διαφέρουν από τις φαινοθειαζίνες, τις βουτυροφαινόνες και τα θειοξανθένια. Η σουλπιρίδη έχει τις ιδιότητες αυτών των κλασικών νευροληπτικών, διαφέρει, όμως, από αυτά στο ότι προκαλεί σε μικρότερο βαθμό καταστολή και εξωπυραμидικά συμπτώματα και δεν παρουσιάζει αξιόλογη αντιχολινεργική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης 100 mg σουλπιρίδης, το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα, δηλαδή 2,2 mg/l, επιτυγχάνεται μετά από 30 λεπτά της ώρας.

Η σουλπιρίδη, χορηγούμενη από το στόματος, απορροφάται εντός 4,5 ωρών. Το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα είναι 0,73 mg/l μετά τη λήψη 200 mg, 0,25 mg/l μετά τη λήψη ενός καψάκιου των 50 mg και 0,28 mg/l μετά από εφάπαξ χορήγηση δόσεως 50 mg διαλύματος χορηγούμενου από το στόμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα των από του στόματος χορηγούμενων μορφών κυμαίνεται από 25% έως 35%, με ένα πλατύ εύρος διακυμάνσεως από άτομο σε άτομο. Τα επίπεδα της σουλπιρίδης στο πλάσμα είναι ανάλογα με τη δοσολογία.

Η σουλπιρίδη διέρχεται ταχέως στους ιστούς του σώματος, κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς. Παρατηρείται ελάχιστη διάχυση στον εγκέφαλο.

Λιγότερο από το 40% του φαρμάκου δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αναλογία κατανομής στα ερυθροκύτταρα προς αυτή του πλάσματος είναι ίση με 1.

Το ποσοστό το οποίο απεκκρίνεται μέσω του μητρικού γάλακτος έχει υπολογιστεί στο 1/1.000 της ημερήσιας δόσης.

Η σουλπιρίδη δεν υφίσταται ενεργό μεταβολισμό στον ανθρώπινο οργανισμό. Το 92% της ενδομυϊκής δόσης αποβάλλεται μέσω των ούρων με τη μορφή του αμετάβλητου φαρμάκου. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης της σουλπιρίδης από το πλάσμα είναι περίπου 8 ώρες. Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου σε κατάσταση ισορροπίας είναι 0,94 l/kg.

Ο ρυθμός ολικής καθάρσεως είναι 126 ml/min.

Η σουλπιρίδη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, με τον μηχανισμό της σπειραματικής διήθησης. Η νεφρική κάθαρση συνήθως είναι ισοδύναμη με την ολική κάθαρση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους με νευροληπτικά φάρμακα, περιλαμβανομένης και της σουλπιρίδης, έχει παρατηρηθεί σε μερικά, αλλά όχι σε όλα τα είδη, αυξημένη συχνότητα ενδοκρινικών όγκων (μερικοί από τους οποίους ήταν σε μεμονωμένες περιπτώσεις κακοήθεις).

Η σημασία αυτών των ευρημάτων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η χρήση της σουλπιρίδης σχετίζεται με κίνδυνο δημιουργίας όγκων στον άνθρωπο. Όμως, όταν συνταγογραφούνται νευροληπτικά σε ασθενείς με νεοπλασία του μαστού ή ιστορικό καρκίνου του μαστού, θα πρέπει να εκτιμάται ο πιθανός κίνδυνος σε σχέση με το όφελος από τη θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική
Μεθυλοκυτταρίνη
Τάλκης κεκαθαρμένος
Μαγνήσιο στεατικό
Ζελατίνη
Τιτανίου διοξείδιο E171

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει 24, 60 ή 100 καψάκια σε κυψέλες (blisters) από PVC/ALUMINIUM FOIL και το φύλλο οδηγιών χρήσης, BT x 24 (BLISTER 1 x 24) ή (BLISTER 2 x 12), (BT x 60) ή (BT x 100)
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi-Aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74, Καλλιθέα - Αθήνα
Τηλ.: + 30 210 90 01 600
Fax: + 30 210 92 49 140

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11686/89/22-03-90

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14/05/1971
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/02/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2021