

Navodilo za uporabo

SULPIRID BELUPO 50 mg trde kapsule sulpiridum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sulpirid Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulpirid Belupo
3. Kako jemati zdravilo Sulpirid Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sulpirid Belupo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sulpirid Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sulpirid Belupo vsebuje učinkovino sulpirid, ki jo uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki. Uporablja se za zdravljenje določenih psihičnih in vedenjskih motenj pri odraslih in mladostnikih, starih 14 do 18 let.

Zdravilo Sulpirid Belupo je namenjeno zdravljenju bolezni imenovane shizofrenija. Zaradi shizofrenije lahko občutite, vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo, imate nenavadne in strašljive misli, se drugače obnašate in se počutite osamljene. Včasih so ljudje s temi simptomi lahko tudi napeti, zaskrbljeni ali depresivni. Zdravilo Sulpirid Belupo deluje tako, da izboljša zmedene misli, občutke in vedenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sulpirid Belupo

Ne jemljite zdravila Sulpirid Belupo:

- če ste alergični na sulpirid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tumor sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate parkinsonovo bolezen oziroma jemljete levodopo (zdravilo za zdravljenje parkinsonove bolezni),
- če imate povečano izločanje hormona prolaktina,
- če imate tumor odvisen od ravni prolaktina v krvi (npr. tumor hipofize in rak dojke),
- če je prišlo do akutne zastrupitve z alkoholom, uspavalnimi sredstvi in/ali analgetiki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sulpirid Belupo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate napade agresivnega vedenja ali ste močno razdražljivi,
- če ste bolnik z obolenjem srca in ožilja ali imate povišan krvni tlak,
- če ste mlajša ženska z motnjami v menstrualnem ciklusu,
- če imate epilepsijo ali ste kdaj imeli epileptični napad,
- če imate povečano delovanje ščitnice,

- če imate obolenje pljuč,
- če imate zastajanje seča v mehurju,
- če ste preobčutljivi za zdravila podobna sulpiridu (metoklopramid, tiaprid, sultoprid),
- če ste starejši od 65 let,
- če ste bolnik z okvarjeno funkcijo ledvic.

Če ste imeli kdaj v preteklosti krvni strdek ali imate družinsko nagnjenost k nastajanju krvnih strdkov, bodite previdni, ker je z jemanjem tega zdravila povezano nastajanje krvnih strdkov.

V primeru alergične reakcije ali nenadne povišane telesne temperature, otrdelosti mišic, motnje zavesti morate zdravljenje z zdravilom Sulpirid Belupo takoj prekiniti in poiskati zdravniško pomoč!

Otroci

Varnost in učinkovitost uporabe sulpirida pri otrocih do 14. leta ni ugotovljena.

Druga zdravila in zdravilo Sulpirid Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če ste sprejeti v bolnico, obvestite lečečega zdravnika, da jemljete zdravilo Sulpirid Belupo ali katero koli drugo zdravilo.

Povejte zdravniku, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, ki delujejo pomirjevalno na osrednje živčevje in jih uporabljamo za zdravljenje bolečine, kašlja, alergijskih reakcij, lajšanje napetosti, nemira ali nespečnosti
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (klonidin in digitalis, vključno s tistimi za zdravljenje motenj srčnega ritma: amiodaron, sotalol, dizopiramid ali kinidin in/ali zvišanega krvnega tlaka: diltiazem in verapamil)
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki)
- zdravila za zdravljenje zaprtja (laksansi)
- zdravila za zdravljenje vnetja (glukokortikosteroidi) prednizolon, betametazon, deksametazon
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotiki) pentamidin, eritromicin ali amfotericin B
- zdravila za zdravljenje shizofrenije, kot so pimozid, haloperidol, tioridazin
- zdravila za zdravljenje depresije, kot je imipramin
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede in zgage (aluminijev ali magnezijev hidroksid, sukralfat)
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (ropinirol, levodopa)
- litij, ki ga uporabljamo za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni

Prav tako ni priporočljiva sočasna uporaba s tetrakosaktidom za ugotavljanje delovanja nadledvične žleze.

Zdravilo Sulpirid Belupo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sulpirid Belupo vzemite vedno pred obrokom.

Med jemanjem zdravila Sulpirid Belupo ne uživajte alkohola, ker sulpirid zveča sedativni učinek alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izogibajte se zdravljenju z zdravilom Sulpirid Belupo v času nosečnosti, razen v primeru, ko zdravnik oceni, da možne koristi zdravljenja matere opravičujejo možna tveganja za plod.

Pri novorojenčkih, katerih matere so v zadnjem trimesečju (zadnji trije meseci njihove nosečnosti) jemale zdravilo Sulpirid Belupo, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, mišična togost in/ali šibkost, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sulpirid Belupo se izloča v materino mleko, zato se dojenje v času zdravljenja odsvetuje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sulpirid Belupo vpliva na delovanje osrednjega živčevja. Med zdravljenja s tem zdravilom lahko pride do podaljšanja reakcijskega časa ali zmanjšanja sposobnosti koordinacije in tako zmanjšanja sposobnosti upravljanja vozil in strojev. Ne uživajte alkohola, če jemljete zdravilo Sulpirid Belupo.

Zdravilo Sulpirid Belupo vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sulpirid Belupo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Shizofrenija

Priporočeni odmerek za zdravljenje shizofrenije je 200 - 400 mg (4 do 8 kapsul) 2x na dan.
Najvišji dnevni odmerek je 2400 mg.

Depresivne motnje

100 - 400 mg (2 do 8 kapsul) na dan, razdeljeno na več odmerkov.

Bolniki z okvaro ledvic

Če imate okvaro ledvic, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek zdravila.

Mladostniki, stari 14 do 18 let

Uporablja se enak razpon odmerkov kot pri odraslih.

Otroci do 14. leta starosti

Uporaba zdravila Sulpirid Belupo se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 14 let. V primeru, da zdravnik oceni, da je jemanje tega zdravila nujno potrebno, lahko predpiše odmerke v višini 5-10 mg/kg na telesno maso na dan.

Starejši bolniki (nad 65 let)

Pri starejših osebah lahko dajemo običajne odmerke za odrasle, razen v primeru okvare delovanja ledvic in kadar želimo zmanjšati pojav neželenih učinkov. Starejši bolniki so lahko bolj občutljivi na zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje, zato je treba zdravljenje pričeti s 25-50 % nižjim odmerkom za odrasle in ga postopoma zviševati do običajnega odmerka.

Zdravilo Sulpirid Belupo vzemite pred obrokom.

Zaradi možnega pojava nespečnosti, zadnji odmerek zdravila ne vzemite pozno zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sulpirid Belupo, kot bi smeli

Zaužitje prevelikega odmerka redko vodi do življenjske ogroženosti, sicer pa se lahko pojavijo znaki zastrupitve, ki so odvisni od višine zaužitega odmerka.

V primeru zaužitja prevelikega odmerka, zdravljenje takoj prekinete in ustrezno ukrepate. Poiskati morate zdravniško pomoč. Zdravnik izzove bruhanje ter izpere želodec. Zdravnik izvaja podporno zdravljenje za ohranjanje normalnih telesnih funkcij.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sulpirid Belupo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sulpirid Belupo

Ne prenehajte jemati zdravila brez predhodnega posveta z vašim zdravnikom.

Če nenadoma prenehate z jemanjem zdravila Sulpirid Belupo, se lahko vaša bolezn zopet pojavi in pride do drugih neželenih učinkov, kot so občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje, potenje in težave s spanjem. V nekaterih primerih lahko postanete nemirni ali pa se pojavi gibanje, ki ga ne morete obvladati (na primer v očeh, vratu, rokah in nogah).

Da bi preprečili pojav teh neželenih učinkov bo zdravnik postopoma zmanjševal odmerek vse do ukinitve zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom in farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Sulpirid Belupo bolniki dobro prenašajo. Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Sulpirid Belupo, so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih. Ocena njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možna.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Bolezni endokrinega sistema

reverzibilno zvišanje koncentracije prolaktina v krvi

Psihiatrične motnje

pomiritev, zaspanost, depresija, moten spanec, nemir, zmanjšana zbranost

Bolezni živčevja

ekstrapiramidne motnje (neobičajni gibi, čezmerni gibi in čezmerna mišična aktivnost - tresenje, nehotni, nekoordinirani sunkoviti gibi udov ali trupa, trzaji ali zmanjšana in upočasnjena gibljivost ter okorelost), vrtoglavica, glavobol, nejasen vid, zelo redko se lahko pojavi maligni nevroleptični sindrom (ki se kaže s povišano telesno temperaturo, mišično okorelostjo, potenjem, povišanim srčnim utripom in hitrim dihanjem, zmedenostjo, zaspanostjo in nemirnostjo), tardivna diskinezija (nenadzorovani gibi ustnic, jezika, obraza in včasih tudi drugih telesnih delov). V tem primeru je treba jemanje zdravila takoj prekiniti.

Žilne bolezni

ortostatska hipotenzija (padec krvnega tlaka, ko hitro vstanete) in redko zvišanje krvnega tlaka

Pri jemanju antipsihotikov so poročali o primerih venske tromboembolije (zapora žile s krvnim strdkom, ki je prišel iz drugega področja ožilja), vključno s primeri pljučne embolije in globoke venske tromboze (pogostnost neznana).

Srčne bolezni

podaljšanje intervala QT in prekatne motnje srčnega ritma, ki lahko povzročijo zastoj srca in nenadno smrt.

Bolezni prebavil

suha usta, zaprtje, slabost, bruhanje in neješčnost

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redko pride do pojava holestatske zlatenice (rumeno obarvanje beločnic, kože, vidnih sluznic in drugih tkiv ter telesnih tekočin z žolčnimi barvili zaradi zastoja žolča), ki spontano izzveni po prekinitvi zdravljenja.

Bolezni kože in podkožja

povečano znojenje

Motnje reprodukcije in dojk

galaktoreja (spontano odtekanje mleka iz dojke), amenoreja (izostanek menstruacije), ginekomastija (čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških), impotenca, frigidnost

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

povečana telesna masa

Le redko pa se med zdravljenjem s sulpiridom pojavijo bolečine v predelu srca, poslabšanje hipotenzije in povračljivo zvišanje števila belih krvničk.

Pri starejših bolnikih z demenco so poročali o manjšem povečanju števila smrtnih primerov.

Krvni strdki v venah nog (simptomi so: oteklina, bolečina in rdečina na nogi), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh znakov takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sulpirid Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sulpirid Belupo

- Učinkovina je sulpirid. Ena trda kapsula vsebuje 50 mg sulpirida.
- Pomožne snovi so:
 - jedro:* laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat, predgelirani koruzni škrob
 - kapsula:* titanov dioksid (E171) in želatina

Izgled zdravila Sulpirid Belupo in vsebina pakiranja

Trda bela želatinasta kapsula polnjena z belim praškom.

Škatla s 30 trdimi kapsulami (2 x 15 kapsul v pretisnem omotu, Alu/pvc).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sulpirid Belupo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 1. 2017.