

Navodilo za uporabo

Eglonyl 200 mg tablete sulpirid

Pred začetkom jemanja 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 Eglonyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eglonyl
3. Kako jemati zdravilo Eglonyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eglonyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eglonyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Eglonyl vsebuje učinkovino sulpirid, ki spada v skupino blagih do srednje močnih nevroleptikov (antipsihotikov). Poleg tega učinkuje antidepresivno.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje akutne in kronične shizofrenije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eglonyl

Ne jemljite zdravila Eglonyl:

- če ste alergični na sulpirid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tumor, odvisen od hormona prolaktina (npr. tumor hipofize in raka dojke),
- če imate tumor sredice nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate akutno porfirijo (motnja v presnovi porfirina, ki se kaže s ponavljajočimi se napadi bolečin v trebuhu, gastrointestinalno disfunkcijo in nevrološkimi motnjami),
- če dojite,
- če se sočasno zdravite z levodopo ali drugimi antiparkinsoniki (npr. ropinirolom),
- če ste se akutno zastrupili z etanolom ali drugimi psihoaktivnimi snovmi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Eglonyl se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen jeter ali bolezen pljuč,
- če imate srčno-žilno bolezen,
- če imate težave s srcem,
- če imate okvaro ledvic,
- če imate motnje delovanja ščitnice,
- če imate sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja za njen nastanek,
- če imate glavkom (bolezen očesa s povišanim očesnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju),

- če veste, da imate kateri koli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih,
- če imate Parkinsonovo bolezen (bolezen možganov, ki vpliva na gibanje), ki se kaže z zmanjšano in upočasnjeno gibljivostjo, mišično okorelostjo in značilnim tremorjem (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- če med zdravljenjem opazite motnje gibanja,
- če imate demenco (splošno poslabšanje duševnih sposobnosti na vseh področjih),
- če imate drugo bolezen osrednjega živčnega sistema, epilepsijo, miastenijo gravis (mišična bolezen) in če vam zastaja seč v mehurju,
- če ste motorično nemirni, agresivni ali vznemirjeni,
- če ste starejši,
- če ste alergični na druge benzamide (metoklopramid, tiaprid, sultoprid),
- če ste imeli vi sami ali kdo od vaših družinskih članov v preteklosti krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov,
- če imate povečano prostato,
- če imate povišan krvni tlak,
- če imate zoženje črevesja,
- če ste kadar koli imeli zaporo črevesja (ileus),
- če ste v preteklosti imeli raka dojke ali kdo v vaši družini ima oziroma je v preteklosti imel raka dojke. Sulpirid lahko poveča koncentracije prolaktina, zato je potrebna previdnost;
- če sočasno jemljete tudi druga antipsihotična zdravila.

Pri zdravljenju z antipsihotiki, vključno z zdravilom Eglonyl, obstajajo poročila o primerih krvnih motenj (znižana koncentracija levkocitov, nevtrofilcev in granulocitov v krvi), zato vam morajo ob pojavu nepojasnjenih okužb ali povišanju telesne temperature takoj narediti krvne preiskave.

Zdravila te vrste (antipsihotiki) lahko povzročijo kombinacijo povišane telesne temperature, mišične okorelosti in vegetativnih simptomov, kot sta potenje in hitrejše dihanje (t. i. »nevroleptični maligni sindrom«). Če se to pojavi, je treba zdravljenje prekiniti in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Pri pojavu simptomov agresivnosti in vznemirjenosti z impulzivnostjo je treba sulpirid kombinirati s pomirjevali.

Odpoved ledvic

Pri odpovedi ledvic se je potrebno izogibati uporabi zdravila Eglonyl. Vaš zdravnik bo odmerek zdravila prilagodil glede na to, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Dalj časa trajajočega zdravljenja z zdravilom Eglonyl ne smete naglo prekiniti. Po nenadni ukinitvi antipsihotikov so bili opisani akutni odtegnitveni simptomi, vključno z občutkom siljenja na bruhanje, bruhanjem, znojenjem in nespečnostjo. Lahko se pojavi tudi ponovitev psihotičnih simptomov. Poročali so tudi o pojavu nehotenih motenj gibanja. Priporoča se postopna ukinitve zdravljenja z zdravilom Eglonyl.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost uporabe pri otrocih do 14. leta starosti nista ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Eglonyl

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

Ne jemljite tega zdravila in zdravniku povejte, če jemljete:

- **levodopo** ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni (antiparkinsonike – vključno z **ropinirolom**). Če jemljete katero koli izmed teh zdravil, ne smete jemati zdravila Eglonyl.

Previdnost je potrebna zlasti pri sočasnem jemanju naslednjih zdravil:

- zdravila, ki lahko spremenijo vaš srčni utrip, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov, kot sta diltiazem in verapamil, klonidin, gvanfacin, glikozidi digitalisa, antiaritmiki, kot so kinidin, dizopiramid, amjodaron in sotalol, ter druga zdravila, kot so pimoqid, sultoprid, haloperidol, tioridazin, metadon, antidepresivi imipraminskega tipa, litij, bepridil, cisaprid, i.v. eritromicin, i.v. vinkamin, halofantrin, pentamidin in sparfloksacin. Med zdravljenjem z zdravilom Eglonyl se sočasna uporaba teh zdravil ne priporoča;
- zdravila, ki lahko spremenijo ravnovesje soli/vode v vašem telesu: diuretiki, ki povzročajo hipokaliemijo, nekatera odvajala, i.v. amfotericin B, glukokortikoidi, tetrakozaktidi;
- zdravila, ki zavirajo delovanje vašega osrednjega živčnega sistema, kot so opiatni analgetiki in antitusiki (zdravila za zaviranje kašlja), večina antihistaminikov H₁ (zdravila za zdravljenje alergij), klonidin, barbiturati, benzodiazepini in druga pomirjevala. Ob sočasni uporabi z zdravilom Eglonyl se bo učinek teh zdravil povečal;
- litij (tudi v terapevtskih odmerkih) in številna antipsihotična zdravila. Pojavijo se lahko slabost, poškodbe možganov in motnje gibanja telesa (npr. oči, vratu, rok in nog);
- zdravila za zdravljenje epilepsije. Ob sočasni uporabi z zdravilom Eglonyl se bo učinek teh zdravil zmanjšal;
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. Ob sočasni uporabi teh zdravil z zdravilom Eglonyl obstaja povečano tveganje, da boste občutili vrtoglavico, omotičnost ali omedlevico, ko boste hitro vstali ali se dvignili (zaradi nenadnega padca krvnega tlaka) (ortostatska hipotenzija);
- antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka) in sukralfati (zdravila za zdravljenje razjed v prebavilih). Ta zdravila lahko zmanjšajo absorpcijo zdravila Eglonyl iz prebavil;
- tramadol in zotepin. Uporaba teh zdravil poveča tveganje za nastanek epileptičnih napadov.

Zdravilo Eglonyl skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo vzemite na prazen želodec. Sočasno uživanje hrane zmanjša absorpcijo zdravila Eglonyl. Med zdravljenjem s sulpiridom se izogibajte pitju alkoholnih pijač, saj je sedativni učinek alkohola povečan.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

V primeru nosečnosti se bo zdravnik odločil, ali korist jemanja zdravila Eglonyl odtehta morebitno tveganje.

Če matere v zadnjih treh mesecih svoje nosečnosti jemljejo zdravilo Eglonyl, se lahko pri njihovih novorojenčkih pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Eglonyl močno vpliva na psihofizične sposobnosti, zlasti če ga jemljete sočasno z alkoholom ali zaviralci osrednjega živčnega sistema. Zdravnik in farmacevt vas morata opozoriti na tveganost vožnje motornega vozila ali dela s stroji.

Zdravilo Eglonyl vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Eglonyl

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

Zdravnik vam bo povedal, kako boste jemali zdravilo in koliko časa bo trajalo zdravljenje. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo vzemite na prazen želodec. Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Odrasli

Za zdravljenje akutne in kronične shizofrenije se odmerek določi na podlagi najbolj izraženih simptomov:

- simptomi deficita (psihoza s prevladujočimi stanji odmika, apragmatizma, brezvoljnosti): od 200 do 600 mg na dan, v 2–3 deljenih odmerkih;
- produktivni simptomi (delirantna stanja ali stanja zmedenosti, shizofrenija): od 800 do 1600 mg na dan, v 2–3 deljenih odmerkih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek za mladostnike, starejše od 14 let, je 5 mg/kg telesne mase/dan (odmerek se lahko poveča do 10 mg/kg telesne mase/dan), v 2–3 deljenih odmerkih.

Starejši

Starejšim bolnikom se lahko daje običajne odmerke za odrasle, razen v primeru težav z ledvicami in kadar se želi zmanjšati pojav neželenih učinkov.

Bolniki z ledvičnimi težavami

Če imate težave z ledvicami, bo vaš odmerek zdravila Eglonyl morda manjši. Prav tako bo čas med odmerki morda daljši.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eglonyl, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eglonyl od predpisanega, se lahko pojavijo huda tesnoba, nemir, zmedenost, motnje gibanja (npr. oči, vratu, obraza in nog – t. i. ekstrapiramidne motnje gibanja), suha usta, razširjene zenice, moten vid, hitro utripanje srca (antiholinergični sindrom), vrtoglavica, omotičnost, utrujenost (zaradi nizkega krvnega tlaka) in koma.

Specifičnega antidota ni. Zdravljenje je simptomatsko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eglonyl

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Eglonyl

Dalj časa trajajočega zdravljenja se ne sme naglo prekiniti. Glejte poglavje 2, odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, takoj prenehajte jemati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom:

- krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino v nogi), lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem;
- kombinacija povišane telesne temperature, mišične okorelosti in vegetativnih simptomov, kot sta potenje in hitrejše dihanje. Vse to bi lahko bili znaki resnega, vendar redkega neželenega učinka, imenovanega »nevroleptični maligni sindrom«.

Pri večjih odmerkih se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo ekstrapiramidne motnje gibanja. Te so običajno blage in lahko vključujejo:

- parkinsonizem (sindrom, ki se kaže kot Parkinsonova bolezen) in z njim povezani simptomi, kot so mišični tremor, mišična okorelost, zmanjšana in upočasnjena gibljivost,
- nehoteni gibi, predvsem vratu, oči in obraza (zgodnje diskinezije),
- občutek nemira in nezmožnost biti na miru (akatzija).

Pri dolgotrajni uporabi zdravila se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo:

- nehoteni gibi, predvsem jezika in/ali obraza (pozne diskinezije).

Drugi možni neželeni učinki so:

- sedacija ali dremavost,
- utrujenost (zaspanost),
- omotica,
- nemir,
- motnje zbranosti,
- suha usta,
- razširjene zenice,
- moten vid,
- zelo hitro ali neenakomerno ali močno utripanje srca,
- nenadna, nepojasnjena smrt in zastoj srca,
- vrtočlavlava, omotičnost ali omedlevica zaradi nenadnega padca krvnega tlaka, ko se oseba dvigne iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska hipotenzija),
- povišanje krvnega tlaka,
- okvara jeter,
- vnetje pljuč zaradi vdihavanja vsebin, kot so hrana, pijača, slina ali izbruhane vsebine (večinoma povezano s sočasno uporabo zdravil, ki imajo zaviralni učinek na živčni sistem),
- znižanje telesne temperature pod normalno ali zvišanje telesne temperature nad normalno,
- težave s spanjem (nespečnost),
- prekomerno izločanje sline,
- slabost,
- bruhanje,
- zaprtje,
- izguba apetita (neješčnost),
- povečanje telesne mase,
- zvečane aktivnosti jetrnih encimov (se pokažejo v krvnih preiskavah),
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- izpuščaji,
- glavobol,
- v redkih primerih tudi blodnje, depresija, krči,
- bolezni krvi (levkopenija, nevtropenija, agranulocitoza), ki lahko povzročijo povišano telesno temperaturo ali mrzlico, vneto grlo in razjede v ustih ali grlu,
- zmanjšana koncentracija natrija v krvi, sindrom neprimernega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH) (nekateri simptomi tega sindroma so lahko slabost, bruhanje, krči, tremor, depresivno razpoloženje, poslabšanje spomina, razdražljivost, osebnostne spremembe, kot je napadalnost, zmedenost, ter halucinacije, epileptični napadi, odrevenelost z odsotnostjo psihomotorične aktivnosti in odzivnosti ob jasni zavesti (stupor) ali koma),
- razgradnja mišic, ki vodi v poškodbo ledvic (rabdomioliza),

- povečane vrednosti kreatin fosfokinaze v krvi (kazalec poškodbe mišic),
- pojav povečane koncentracije hormona prolaktina, ki izgine po prenehanju zdravljenja. Ta lahko povzroči:
 - izostanek menstruacije,
 - povečanje dojk (tudi pri moških) in boleče dojke,
 - spontano odtekanje mleka iz dojke,
 - težave doživeti ali vzdrževati erekcijo ali težave pri spolnem izlivu (impotenca),
 - motnje orgazma.

Pri starostnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, so poročali o majhnem povečanju umrljivosti v primerjavi s tistimi, ki antipsihotikov niso jemali.

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 Eglonyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Eglonyl

- Učinkovina je sulpirid.
Ena tableta vsebuje 200 mg sulpirida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, metilceluloza, povidon, smukec in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Eglonyl in vsebina pakiranja

Zdravilo Eglonyl so bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje 30 tablet. V vsaki škatli so 3 pretisni omoti iz Al/PVC folije z 10 tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Eglonyl

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 09. 2025.