KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SÜLPİR 50 mg kapsül

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Sülpirid 50 mg

Yardımcı madde:
Laktoz (inek sütü kaynaklı) 66,92 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM
Kapsül
Beyaz – fildişi beyaz toz içeren, opak beyaz kapsüller

4.KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
Organik hastalıkların psikosomatik komponentlerinin tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
Yetişkinlerde:
Psikosomatik hastalıklarda: Günde 100–200 mg (2–4 kapsül)
Minimum etkili doz kullanılmalı, duruma göre doz artırılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama şekli:
Kapsüller bir miktar suyla yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
SÜLPİR böbrekler yolu ile atıldığı için, ciddi böbrek yetmezliğinde dozun azaltılması veya tedaviye ara verilmesi tavsiye edilir. SÜLPİR şiddetli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin çalışma yapılmamıştır. SÜLPİR şiddetli karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

SÜLPİR aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sülpiride ve ilacın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Prolaktine bağımlı tümörler (örneğin, hipofiz bezi prolaktinomaları ve meme kanseri),
- Bilinen ya da kuşkulu feokromositoma, aşağıdakilerle kombinasyon halinde:
    - Antiparkinson olmayan dopamin agonistleri (kabergolin ve kinagolid) (bkz. Bölüm 4.5)
    - Sitalopram, esitalopram, hidroksizin, domperidon ve piperakin
- Akut porfiri
- Levodopa veya antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) (bkz. Bölüm 4.5).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demanslı yaşlı hastalar:

Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ilişkili psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yapılmış (tipik süresi 10 hafta olan) on yedi adet, plasebo kontrollü araştırmanın analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara kıyasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oranının 1,6 ile 1,7 kat daha yüksek olduğu ortaya çıkmıştır. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çalışma boyunca ölüm oranının, ilaç tedavisi alan hastalarda yaklaşık % 4,5, plasebo grubunda ise yaklaşık % 2,6 oranında olduğu saptanmıştır. Atipik antipsikotiklerle yapılan klinik çalışmalarda tespit edilen ölüm nedenleri çeşitlilik gösterse de ölümlerin büyük çoğunluğunun ya kardiyovasküler nedenler (örn: kalp yetmezliği, ani ölüm) ya da enfeksiyonlar (örn: pnömoni) olduğu ortaya çıkmıştır. Gözlemsel çalışmalar atipik antipsikotik ilaçlara benzer şekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yapılan tedavinin mortaliteyi artırabildiğini öne sürmüştür.

Gözlemsel çalışmalarda saptanan bu artmış mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedilebileceği, hastalardaki bazı özellikler nedeniyle henüz açıklık kazanmamıştır.

Sülpirid aşağıdaki durumlarda özel dikkatle uygulanmalıdır:

- Özellikle koroner damarlarda vasküler lezyon geçmişi olan (anjina pektoris) ve kalp yetmezliği olan hastalar
- Serebrovasküler bozukluğu olan hastalar

Uyku apnesi sendromu:

SÜLPİR kullanan hastalarda uyku apnesi sendromu rapor edilmiştir. Eş zamanlı olarak santral sinir sistemi depresanı kullanan hastalar ile uyku apnesi öyküsü olan ya da uyku apnesi riski taşıyan (örn: aşırı kilolu/obezler veya erkekler) hastalarda SÜLPİR kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Antipsikotiklerle bildirilen potansiyel olarak ölümcül bir komplikasyon olan nöroleptik malign sendrom hipertermi, solgunluk, otonomik disfonksiyon, bilinçte bozulma, kas sertliği, rabdomiyoliz, yüksek serum kreatin fosfokinaz seviyeleri ve disotonomi ile karakterizedir. Kas sertliği veya hipertoninin eşlik etmediği hipertermi gibi atipik özelliklere sahip olgular gözlenmiştir. Nöroleptik malign sendromun veya atipik nöroleptik malign sendromun erken bir belirtisi/semptomu olarak düşünülebilecek kökeni bilinmeyen hipertermi durumunda, sulpirid ve diğer tüm antipsikotikler derhal tıbbi gözetim altında kesilmelidir.

- Terleme ve dengesiz kan basıncı gibi otonomik disfonksiyon belirtileri hiperterminin başlangıcından önce gelebilir ve bu nedenle erken uyarı işaretleri oluşturabilir. Nöroleptiklerin bu etkisi kendine özgü kökenli olabilse de, dehidratasyon ve organik beyin hasarı gibi predispozan risk faktörleri olabilir.

- QT aralığı uzaması: Sülpirid QT aralığında doza bağlı bir uzamaya yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8) Bu etkinin Torsades de Pointes adı verilen ciddi ventriküler aritmi riskini artırdığı bilinmektedir. Bradikardi, hipokalemi ve konjenital veya edinilmiş QT uzaması olan hastalarda yükselmektedir (sülpirid QT aralığını uzayan bir tıbbi ürünle birlikte alındığında) (bkz. Bölüm 4.8).

Bu nedenle, hastanın klinik tablosu elveriyorsa, herhangi bir uygulamadan önce, bu ritim bozukluğunun başlamasına yol açacak aşağıdaki faktörlerden hiçbirinin bulunmadığından emin olunmalıdır:
- 55 atım/dak'nın altındaki bradikardi,
- Elektrolit dengesizliği, özellikle hipokalemi,
- Konjenital QT aralığı uzaması,*
- Belirgin bradikardi (< 55 atım/dak),
- Hipokalemi
- İntrakardiyak iletimin yavaşlaması
- QT aralığının uzaması
- Bradikardiyi tetikleyebilecek bir tıbbi ürünle sürmekte olan tedavi (bkz. Bölüm 4.5).

Acil durumlar dışında, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk değerlendirmenin bir parçası olarak elektrokardiyografi (EKG) önerilir.

- İnme: Belirli bir atipik antipsikotiklerle tedavi edilen demanslı yaşlı hastalardan oluşan bir popülasyonda plaseboya karşı yapılan randomize, klinik çalışmalarda serebrovasküler olay riskinin arttığı gözlenmiştir. Bu risk artışının mekanizması bilinmemektedir. Diğer antipsikotik ilaçlarla veya diğer hasta gruplarında riskte artış olabileceği ihtimali dışlanamaz. Bu tıbbi ürün inmeye yönelik risk faktörleri bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, ölümcül potansiyeli bulunan bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom meydana gelebilir. Bu durum hipertermi, kas rijiditesi ve otonom fonksiyonlarda bozukluk ile karakterizedir. Kökeni teşhis edilmemiş hipertermi durumunda sülpirid tedavisinin kesilmesi zorunludur.

- Venöz tromboembolizm:
  Antipsikotik ilaçlarla ilişkili venöz tromboembolizm (VTE) olguları rapor edilmiştir. Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda sık sık VTE'ye yönelik edinilmiş risk faktörleri görüldüğü için, SÜLPİR tedavisinden önce ve tedavi sırasında VTE'ye yönelik tüm olası risk faktörlerinin belirlenmesi ve önlemler alınması gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.8).

- Meme kanseri:
  Sülpirid, prolaktin seviyelerini artırabilir. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır. Cinsiyetten bağımsız olarak, meme kanseri öyküsü ya da ailesinde meme kanseri öyküsü olan hastalar sülpirid tedavisi sırasında yakından izlenmelidir.

• Bağırsak peristaltizminde azalma:
Antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda bağırsak tıkanması olguları bildirilmiştir. Bazen ölümcül olabilen iskemik kolit ve intestinal nekroz vakaları seyrek olarak bildirilmiştir. Bu hastaların çoğu intestinal motilite indükleyen (özellikle de antikolinerjik özellikleri olan tıbbi ürünler) bir veya daha fazla tıbbi ürünle eş zamanlı tedavi görmektedir. Karın ağrısıyla birlikte kusma ve/veya diyare başlangıcına dikkat edilmesi gerekmektedir. Kabızlığın fark edilmesi ve aktif tedavi uygulanması önemlidir. Bağırsak tıkanıklığı/bağırsak obstrüksiyonu başlangıcının acil olarak tedavi edilmesi gerekmektedir.

Bu ilacın alkol, Torsades de Pointes indükleme olasılığı olan antiparazitikler, metadon, ve Torsades de Pointes indükleme olasılığı olan diğer nöroleptikler ve ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılması önerilmemektedir (bkz. Bölüm 4.5).

Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği ayrıntılı biçimde incelenmemiştir. Bu nedenle çocuklara reçete edilirken dikkat edilmelidir (bkz. Bölüm 4.2). İlacın kognitif etkileri nedeniyle, öğrenme becerisini değerlendirmek amacıyla her yıl klinik muayene yapılması önerilmektedir. Dozaj çocuğun klinik durumuna göre düzenli biçimde ayarlanmalıdır.

Boğulmaya yol açabileceği için 6 yaşından küçük çocuklarda sert kapsül uygulaması kontrendikedir.

Özel kullanım önlemleri

• Atipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildiğinden, diabetes mellitus teşhisi konmuş olan veya diyabet için risk faktörleri bulunan hastalarda sülpirid tedavisine başlandığında uygun glisemik takip yapılmalıdır.

• Bu ilaç istisnai durumlar dışında Parkinson hastalığı olan hastalara uygulanmamalıdır.

• Böbrek yetmezliği olgularında SÜLPİR dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Ciddi böbrek yetmezliğinde, aralıklı tedavi kürlerinin yazılması önerilmektedir.

Aşağıdaki durumlarda sülpirid tedavisi takibinin yoğunlaştırılması gerekmektedir:

- Epileptik hastalar: sülpirid epileptojenik eşiği düşürebilir ve bazı olgularda sülpirid kullanımında konvülsiyon bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8).
- Ortostatik hipotansiyon, sedasyon ve ekstrapiramidal etkilere daha duyarlı olan yaşlı hastalar.

• İmpulsif davranışları olan, ajite veya saldırgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.

• SÜLPİR de dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlarla lökopeni, nötropeni ve agranülositoz bildirilmiştir. Açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş, kan diskrazilerinin belirtisi olabilir (bkz. Bölüm 4.8) ve acilen hematolojik tetkik yapılmasını gerektirir.

• SÜLPİR glokom, bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenozu, idrar retansiyonu ya da prostat hiperplazisi geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

• SÜLPİR hipertansif hastalarda, özellikle yaşlı popülasyonda, hipertansif kriz riskine bağlı olarak dikkatle kullanılmalıdır. Ayrıca tansiyonu düşük ya da yüksek olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar yeterli düzeyde izlenmelidir.

- SÜLPİR adet düzensizliği olan genç kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

- SÜLPİR şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır

Özellikle yaşlı hastalarda düşük dozlarda bile, tardif diskinezi riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glikoz-galaktoz emilim bozukluğu sendromu (seyrek herediter hastalıklar) olan hastalar bu ilacı almamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

∗ Sedatif ilaçlar

Birçok tıbbi ürün veya maddenin merkezi sinir sistemi üzerinde ilave depresan etki gösterebilmesi ve uyanıklıkta azalmaya katkıda bulunabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu ilaçlar arasında morfin türevleri (analjezikler, antitussifler ve replasman tedavileri), nöroleptikler, barbitüratlar, benzodiazepinler, benzodiazepin olmayan anksiyolitikler (meprobamat gibi), hipnotikler, sedatif antidepresanlar (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), sedatif H1-antihistaminleri, santral etkili antihipersantifler, baklofen ve talidomid bulunmaktadır.

∗ Torsades de Pointes'i indükleyebilen ilaçlar

Bu ciddi kardiyak ritim bozukluğuna çeşitli antiaritmik ve antiaritmik olmayan ilaçlar yol açabilmektedir. Hipokalemi (bkz. "Hipokalemi indükleyebilen ilaçlar") ve bradikardi (bkz. "Bradikardi indükleyen ilaçlar") veya önceden var olan konjenital veya edinilmiş QT aralığı uzaması destekleyici faktörlerdir.

Bu advers etkiye yol açabilen tıbbi ürünler arasında, sınıf Ia ve III antiaritmik ajanlar ve belirli nöroleptikler bulunmaktadır. Ayrıca bu sınıflara ait olmayan ajanlarda da bu etkiyi indüklemektedir.

Dolasetron, eritromisin, spiramisin ve vinkamin için bu etkileşime sadece intravenöz olarak uygulanan formlar dahildir.

Genel olarak, iki torsadojenik ilacın birlikte kullanılması kontrendikedir.

Ancak, kullanımı kaçınılmaz olan bu ilaçların bazıları istisnadır ve Torsades de Pointes indükleyebilen ilaçlarla (metadon, antiparazitik ilaçlar [klorokin, halofantrin, lümefantrin, pentamidin]) ve nöroleptiklerle birlikte tek başına önerilmemektedir.

Ancak, sitalopram, domperidon ve esitalopram bu istisnalara dahil değildir ve bu nedenle tüm torsadojenik ilaçlarla kontrendikedir.

<u>Kontrendike olan kombinasyonlar</u>

∗ Sitalopram, essitalopram

Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Antiparkinson etkinliği-olmayan, dopamin agonistleri (kabergolin, kuinagolid)

Dopamin agonistleri ile nöroleptikler arasında karşılıklı bir antagonizm etkisi bulunmaktadır.

∗ Domperidon

Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Hidroksizin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Piperakin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Levodopa
Levodopa ve nöroleptikler arasında karşılıklı bir antagonizm etkisi bulunmaktadır. Parkinson hastalarında, iki ilacın da minimum etkili dozu kullanılmalıdır.

∗ Dopaminerjik antiparkinson ajanları (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, rasajilin, ropinirol, rotigotin, selejilin)

Dopamin agonistleri ve nöroleptikler arasında karşılıklı antagonizma etkisi bulunmaktadır. Dopamin agonistleri psikotik bozukluklara sebep olabilir ya da şiddetlendirebilir. Dopamin agonistleriyle tedavi edilen Parkinson hastalarına nöroleptik tedavisi uygulanması gerekirse, dopamin agonistleri kademeli olarak azaltılmalı ve sonra da kesilmelidir (tedavinin birden kesilmesi hastaları nöroleptik malign sendrom riskiyle karşı karşıya bırakmaktadır).

Önerilmeyen kombinasyonlar
∗ Torsades de Pointes indükleyebilen antiparazitik ajanlar (klorokin, halofantrin, lümefantrin, pentamidin)
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Mümkünse iki tedaviden biri bırakılmalıdır. Eğer birlikte uygulamadan kaçınılamıyorsa, öncül bir QT muayenesi ve EKG takibi yapılmalıdır.

∗ Torsades de Pointes'i tetikleyebilecek diğer tıbbi ürünler: Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron, droedaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), ve bazı ilaçlar (arsenik bileşikleri, diphemanil, dolasetron IV, domperidon, eritromisin IV, hidroksiklorokin, levofloksasin, mekuitazin, mizolastin, prukaloprid, vincamin IV, moksifloksasin, spiramisin IV, toremifen, vandetanib)
Artmış ventriküler ritim bozukluğu özellikle de Torsade de Pointes riski bulunmaktadır.

∗ Torsades de Pointes indükleyebilen diğer nöroleptikler (amisülprid, klorpromazin, siyamemazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiyazin, sültoprid, tiyaprid, zuklopentiksol)
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Alkol (içki veya yardımcı madde olarak)
Alkol, nöroleptiklerin sedatif etkilerini artırır. Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir. Alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

∗ Metadon
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır.

Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar
∗ Anagrelid
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Azitromisin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Kalp yetmezliği olan hastalarda beta blokerleri (bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol)
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Bradikardi indükleyen ilaçlar (belirli sınıf Ia antiaritmikleri, beta blokerler, belirli sınıf III antiaritmikleri, belirli kalsiyum kanalı blokerleri, krizotinib, dijitalikler, pasireotid, pilokarpin, antikolinesterazlar)
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Siprofloksasin, levofloksasin, norfloksasin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Klaritromisin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Hipokalemi indükleyen ilaçlar (tek başına veya kombinasyon halinde hipokalemik diüretikler, uyarıcı laksatifler, glukokortikoidler, tetrakosaktid ve IV amfoterisin B)
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Uygulamadan önce hipokalemi düzeltilmelidir ve klinik, elektrolit ve EKG takibi gerçekleştirilmelidir.

∗ Ondansetron
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Roksitromisin
Ventriküler aritmi, özellikle de Torsades de Pointes riskinde artış bulunmaktadır. Eş zamanlı uygulama sırasında EKG ve klinik takip gerçekleştirilmelidir.

∗ Sukralfat
Eşzamanlı uygulamadan sonra sülpiridin gastrointestinal absorpsiyonu azalır. Sükralfat ve sülpirid uygulamaları arasında zaman (mümkünse iki saatten uzun süre) geçmesine izin verilmelidir.

∗ Lityum
Nöroleptik malign sendrom veya lityum zehirlenmesine işaret eden nöropsikiyatrik belirtilere yönelik risk bulunmaktadır.
Özellikle eş zamanlı uygulamanın başında, düzenli klinik takip ve laboratuvar test sonuçlarının takibi gerekmektedir. İlk nörotoksisite belirtisinde her iki ilacın da kesilmesi önerilir.

∗ Gastrointestinal kullanım için topikal ajanlar, antasidler ve aktif kömür

Eşzamanlı uygulamadan sonra sülpiridin gastrointestinal absorpsiyonu azalır. Sükralfat ve sülpirid uygulamaları arasında zaman (mümkünse iki saatten uzun süre) geçmesine izin verilmelidir.

Dikkate alınması gereken kombinasyonlar

∗ Diğer sedatif ilaçlar

Merkezi sinir sistemi depresyonu artışı vardır. Uyanıklık durumunun bozulması araç veya makine kullanımını tehlikeli kılabilir.

∗ Kalp yetmezliği olan hastalarda beta blokerleri (bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol)

Kalp yetmezliğinde kullanılan beta blokerler için ayrıca bkz. "Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar" Vazodilatör etki ve hipotansiyon (özellikle ortostatik hipotansiyon) riski bulunmaktadır (aditif etki).

∗ Dapoksetin

Advers etki, özellikle baş dönmesi ve senkop riskinde artış bulunmaktadır.

∗ Orlistat

Orlistatla birlikte uygulandığında tedavinin başarısız olma riski bulunmaktadır.

∗ Antihipertansif ajanlar

Hipotansiyon, özellikle ortostatik hipotansiyon riskinde artış olasılığı.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Veri mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedaviye başlamadan önce doktor tarafından etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında etraflıca bilgilendirilmelidir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri göstermesi bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Sülpiridin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin çok sınırlı klinik veri mevcuttur. Gebelik sırasında sülpirid kullanımının güvenliliği tespit edilmemiştir.

Sülpirid plasentaya geçer. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesi bulunduğunu göstermiştir.

Sülpirid kullanımı, beklenen fayda potansiyel risklere ağır basmadıkça, gebelik döneminde ve çocuk doğurma potansiyeli olup etkin doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda önerilmemektedir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde SÜLPİR de dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti ve süresi değişebilen, ekstrapiramidal semptomlar ve/veya ilaç kesilme semptomları dahil olmak üzere advers etkiler açısından risk altındadırlar (bkz. Bölüm 4.8). Ajitasyon, hipertoni, tremor, somnolans, respiratuvar distres veya beslenme bozuklukları raporları bulunmaktadır. Bu nedenle, yenidoğanlar dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Laktasyon dönemi
Sülpirid, bazı durumlarda annenin kilosuna göre ayarlanmış dozun % 10'u şeklinde kabul edilen değerin çok üzerinde anne sütüne geçer, ancak emzirilen bebeklerde kan konsantrasyonları değerlendirilmemiştir. Sülpiridin yenidoğanlarda/bebeklerde etkileri hakkında yeterli bilgi yoktur.
Çocuk için emzirmenin yararı ve anne için tedavinin faydası göz önünde bulundurularak emzirmeye son verilmesine veya sülpirid tedavisinin kesilmesine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Tedavi gören hayvanlarda ilacın farmakolojik etkileriyle bağlantılı olarak (prolaktinin aracılılık ettiği etki) fertilitede bir azalma gözlenmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Hastalar, özellikle araç ve makine kullananlar, bu ilacın kullanımıyla ilişkili sersemlik riski açısından uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

4.8 İstenmeyen etkiler
Aşağıda sıralanan istenmeyen etkilerin sıklığına ilişkin bilgiler şöyle tanımlanmıştır:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Lökopeni
Bilinmiyor: Nötropeni, agranülositoz (bkz. Bölüm 4.4)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon: ürtiker, dispne, hipotansiyon, anafilaktik şok

Endokrin hastalıklar
Yaygın: Hiperprolaktinemi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor: Hiponatremi, uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (UADHS).

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın: Uykusuzluk
Bilinmiyor: Konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Sedasyon veya sersemlik, antikolinerjik antiparkinson ajanları uygulandıktan sonra kısmen geri dönüşümlü olan ekstrapiramidal sendrom, parkinsonizm, tremor, akatizi

Yaygın olmayan*:* Hipertoni, diskinezi, distoni.

Seyrek: Okülojirik kriz.

Bilinmiyor: Ölüm potansiyeli olan nöroleptik malign sendrom (bkz. Bölüm 4.4), hipokinezi, konvülsiyon (bkz. Bölüm 4.4).

Tüm nöroleptiklerde olduğu gibi, uzun süreli nöroleptik uygulamasından sonra tardif diskinezi bildirilmiştir. Antiparkinson ilacı etkisizdir veya semptomların şiddetlenmesine yol açabilir.

Göz hastalıkları
Yaygın olmayan: Görme bozuklukları

Kardiyak hastalıklar
Seyrek: Ventriküler fibrilasyon veya kalp durmasına yol açabilen, Torsades de Pointes ve ventriküler taşikardi gibi ventriküler aritmiler
Bilinmiyor: EKG'de QT aralığında uzama, kalp durması, ani ölüm (bkz. Bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar
Yaygın olmayan: Ortostatik hipotansiyon,
Bilinmiyor: Venöz emboli, pulmoner emboli, derin ven trombozu (bkz. Bölüm 4.4), kan basıncında artış (bkz. Bölüm 4.4).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor: Aspirasyon pnömonisi (çoğunlukla diğer MSS depresanları ile kombinasyon halinde),
Seyrek: Uyku apnesi sendromu

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Konstipasyon
Yaygın olmayan: Aşırı tükürük salgılama

Hepatobiliyer hastalıklar
Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış
Bilinmiyor: Hepatoselüler, kolestatik veya mikst karaciğer hasarı.

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Yaygın: Makülopapüler döküntü

Gebelik, pueperiyum durumları ve perinatal hastalıklar
Bilinmiyor: Yenidoğanda ilaç çekilme sendromu (bkz. Bölüm 4.6) ve ekstraprimidal semptomlar.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları
Yaygın: Göğüs ağrısı, galaktore
Yaygın olmayan: Göğüste büyüme, amenore, impotans veya frijidite, erektil disfonksiyon.
Bilinmiyor: Jinekomasti

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Bilinmiyor: Rabdomiyoliz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Kilo artışı
Bilinmiyor: Hipertermi (bkz. Bölüm 4.4)

Araştırmalar
Bilinmiyor: Yüksek kan kreatin fosfokinaz seviyesi.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Sülpiridle doz aşımı deneyimi sınırlıdır. Tek bir dozda toksisite aralığı 1-16 g'dır ancak 16 g'lık bir dozda bile ölüm meydana gelmemiştir.

Esas olarak diğer psikotrop ajanlarla kombinasyon halinde ölümcül sonuçlar bildirilmiştir.

Belirtiler
Zehirlenme belirtileri alınan doza göre değişir. 1g ila 3 g'lık tek bir dozun ardından huzursuzluk, bilinç bulanıklığı ve (nadiren) ekstrapiramidal semptomlar bildirilmiştir. 3g - 7g arasındaki dozlar ajitasyon, konfüzyon ve ekstrapiramidal semptomlara neden olur; 7 g'ın üzerindeki dozlar, yukarıdakilere ek olarak komaya ve kan basıncından düşüşe yol açabilir.

Zehirlenme süresi genellikle kısadır, semptomlar birkaç saat içinde ortadan kaybolur. Yüksek dozları takiben ortaya çıkan komalar, dört güne kadar devam etmiştir.

Spesifik hematolojik veya hepatik toksisite bildirilmemiştir.

Tedavi
Sülpirid kısmen hemodiyaliz ile uzaklaştırılır.
Sülpiridin özgün bir antidotu yoktur. Tedavi sadece semptomatiktir. Bu nedenle uygun destekleyici önlemler alınmalı ve hasta iyileşene kadar hayati fonksiyonların yakın gözetimi ve kardiyak izlem (QT aralığı uzaması ve müteakip ventriküler aritmi riski) önerilir.

Şiddetli ekstrapiramidal sendrom gelişirse, antikolinerjik bir ilaç uygulanmalıdır.

Doz aşımı alkali ozmotik diürez ve gerekirse anti parkinson ilaçları ile tedavi edilebilir. Emetik ilaçların etkili olması olası değildir. Koma uygun bakıma ihtiyaç duyar ve hasta iyileşene kadar kardiyak izleme önerilir. Emetik ilaçların sülpirid doz aşımında etkili olması olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Sinir sistemi, Psikoleptikler, Antipsikotikler, Benzamidler
ATC Kodu: N05AL01

Sülpirid serebral dopaminerjik sinir iletimine etki eder ve düşük dozlarda dopaminomimetik etkiyi taklit eden harekete geçirici bir etki uygular. Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini inhibe etme etkisine de sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Emilim: 50 mg'lık bir kapsülün oral uygulamasını takiben, 0,25 mg/L'lik doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna 3–6 saat içinde ulaşılır. Ağız yoluyla alındığında biyoyararlanımı % 25 – 35 arasında olup, bu oran bireyden bireye yüksek değişkenlik gösterebilmektedir.

Dağılım: Sülpirid, dokulara çabuk dağılır: kararlı durumda sanal dağılım hacmi kg başına 0,94 L'dir.
Proteine bağlanma oranı yaklaşık % 40'tır.
Sülpirid, sınırlı miktarlarda anne sütüne geçer, plasenta bariyerini aşar.

Biyotransformasyon: Sülpirid insanlarda düşük oranda metabolize olur.

Eliminasyon: Sülpirid başlıca böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır.
Total klerens 126 mL/dak'dır. Eliminasyon yarılanma ömrü 7 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: 50-300 mg arasındaki dozların uygulanmasını takiben, sülpiridin kinetik profili doğrusaldır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sülpirid de dahil olmak üzere nöroleptik ilaçlarla yapılan uzun süreli hayvan çalışmalarında, incelenen bazı sıçan ve fare suşlarında çeşitli endokrin tümörlerin (bazıları bazen kötü huylu olmuştur) insidansında artış görülmüştür. Bunların insan için önemi bilinmemektedir; insanda nöroleptik kullanım ile tümör riski arasında herhangi bir ilişki olduğuna dair güncel bir kanıt yoktur.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Laktoz (inek sütü kaynaklı)
Metil Selüloz (1500 cps)
Talk
Magnezyum Stearat
Jelatin (sığır kaynaklı)

6.2 Geçimsizlikler
Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
Bu ürün 25ºC altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
15 ve 30 kapsül içeren PVC/Alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
2025/592

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.12.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ