

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Сульпирид****Регистрационный номер:** ЛСР-006863/08**Торговое наименование:** Сульпирид**Международное непатентованное наименование:** Сульпирид**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** в 1 таблетке препарата содержится: *действующее вещество:* сульпирид – 50,0 мг или 200,0 мг, *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 63,2 мг или 95,0 мг, крахмал картофельный – 22,5 мг или 64,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая, тип 101 – 6,5 мг или 20,0 мг, желатин – 4,0 мг или 5,0 мг, тальк – 2,3 мг или 12,0 мг, магния стеарат – 1,5 мг или 4,0 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской. Таблетки дозировкой 200 мг должны иметь риску.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство (нейролептик)

**Код ATХ:** N05AL01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Атипичное антипсихотическое средство (нейролептик), оказывает также стимулирующее, антидепрессивное и противорвотное действие. Нейролептический эффект связан с антидофаминергическим действием. В центральной нервной системе сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, на неостриатную систему воздействует незначительно, обладает антипсихотическим действием. Периферическое действие сульпираша основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. С повышением количества дофамина в центральной нервной системе (далее ЦНС) связывают улучшение настроения, с уменьшением - развитие симптомов депрессии.

Антипсихотическое действие сульпираша проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие. Сульпирид не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и гамма-аминомасляной кислоты рецепторы.

Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным противорвотным эффектом (угнетение рвотного центра) за счет блокады дофаминовых D<sub>2</sub>-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

#### **Фармакокинетика**

Биодоступность – 27 %. Связывание с белками плазмы составляет менее 40 %. Концентрация препарата в ЦНС составляет 2 - 5 % от концентрации в плазме. Выделяется с грудным молоком.

В организме человека не подвергается метаболизму и выводится практически в неизмененном виде через почки. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет 6 - 8 часов. T<sub>1/2</sub> значительно увеличивается у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. Таким пациентам следует снизить дозу и/или увеличить интервал между приемом препарата.

#### **Показания для применения**

##### *Таблетки 200 мг:*

Острые психотические расстройства у взрослых; хронические психотические расстройства у взрослых (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

##### *Таблетки 50 мг:*

Тревожные состояния у взрослых (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения).

Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипии) у детей старше 6 лет, особенно с синдромом аутизма.

#### **Противопоказания для применения**

- детский возраст до 18 лет (для таблеток 200 мг)
- детский возраст до 6 лет (для таблеток 50 мг)
- повышенная чувствительность к сульпириду и/или вспомогательным веществам препарата
- известная феохромоцитома или подозрение на нее
- пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы);
- гиперпролактинемия;
- осткая порфирия
- осткая интоксикация этанолом, снотворными средствами, наркотическими анальгетиками
- одновременное применение с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

- сопутствующая терапия агонистами дофаминовых рецепторов (ротиготин, каберголин, ропинирол, хинаголид) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
- одновременное применение с мехитазином, циталопрамом, эсциталопрамом
- период грудного вскармливания
- галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы (в связи с наличие в составе препарата лактозы)

### **С осторожностью**

- у пациентов с предрасположенностью к развитию нарушений сердечного ритма, в связи с тем, что сульпирид может вызывать удлинение интервала QT и увеличивать риск развития тяжелых нарушений желудочкового ритма, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»
- с брадикардией менее 55 ударов в минуту
- с нарушениями электролитного баланса, в частности, с гипокалиемией
- с врожденным удлинением интервала QT
- одновременно получающих препараты, способные вызвать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту); гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
- у пациентов с злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. разделы «Побочные действия», «Особые указания»)
- у пациентов пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств)
- агрессивное поведение или ажитация с импульсивностью (может понадобиться одновременное применение седативных лекарственных препаратов)
- у пациентов детского возраста (для таблеток 50 мг)
- у пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел «Особые указания»)
- у пациентов с фактором развития инсульта (см. раздел «Особые указания»)
- у пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел «Особые указания»)
- у пациентов с факторами развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. раздел «Особые указания»)
- при сахарном диабете и при наличии факторов развития риска сахарного диабета (риск развития гипергликемии, требуется постоянный контроль концентрации глюкозы в крови)

- при беременности (ограниченный опыт применения) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)
- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»)
- при эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения судорожной готовности, см. раздел «Особые указания»)
- при одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)
- на фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом сульпирид, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Появление симптомов инфекционных заболеваний (повышение температуры тела, боль в горле, лихорадка) могут быть признаками нарушений со стороны системы крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований
- у пациентов, имеющих в анамнезе указания на глаукому, кишечную непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержку мочеиспускания или гиперплазию предстательной железы (так как препарат обладает м-холиноблокирующими свойствами)
- у пациентов с артериальной гипертензией (особенно у пожилых) в связи с риском развития гипертонического криза (пациенты должны находиться под медицинским наблюдением)
- у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе в семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Эксперименты на животных не выявили тератогенного действия. У человека клинические данные по приему сульпирида во время беременности очень ограничены, в связи с чем применение сульпирида во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода принимает решение о том, что применение препарата необходимо.

Новорожденные, которые во время третьего триместра беременности подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая сульпирид, имеют риск развития у них после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидные синдромы или синдром «отмены», которые могут варьироваться по тяжести и продолжительности (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о развитии ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора,

сопливости, дыхательных расстройств, нарушений питания. В связи с этим новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением.

#### *Период грудного вскармливания*

Сульпирид проникает в грудное молоко человека, поэтому грудное вскармливание в период лечения сульпиридом противопоказано.

#### *Данные доклинических исследований*

Эксперименты на животных не выявили прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия у сульпирида.

#### *Фертильность*

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида (эффект, опосредованный пролактином).

#### *Способ применения и дозы*

Таблетки принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Во всех случаях следует использовать минимальные эффективные дозы препарата. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов) в связи с возможным активизирующим действием препарата.

*Острые психотические расстройства у взрослых; хронические психотические расстройства у взрослых:* первоначальная доза составляет 200 мг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы, но не более 1000 мг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2 - 3 одинаковые дозы.

*Дозы у пациентов с нарушением функции почек:* в связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 30 - 60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить на 30 %, а интервалы между приемами следует увеличить в 1,5 раза; при клиренсе креатинина 10 - 30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить в 2 раза, а интервал между приемами препарата – увеличить в 2 раза; при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить 70 %, а интервал между приемами препарата – увеличить в 3 раза.

*Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний при неэффективности обычных методов лечения:* суточная доза составляет 50 - 150 мг в течение не более 4-х недель.

*Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипии) у детей старше 6 лет, особенно с синдромом аутизма:* первоначальная доза составляет 1 - 2 мг/кг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы до 5 мг/кг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2 - 3 одинаковые дозы. Максимальная суточная доза для детей и подростков не должна превышать 10 мг/кг/сутки.

*Дозы для лиц пожилого возраста:* начальная доза сульпирида должна составлять  $\frac{1}{4}$  -  $\frac{1}{2}$  дозы для взрослых.

#### **Побочное действие**

Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%, < 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%, < 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%, < 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития НР).

НР, вызываемые сульпиридом, подобны НР других нейролептиков, однако возникают значительно реже.

#### **Нарушения со стороны сердца**

*Редко:* желудочковые нарушения ритма, фибрилляции желудочков, желудочковая тахикардия.

*Частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пирамид», остановка сердца, внезапная смерть.

#### **Нарушения со стороны сосудов**

*Нечасто:* ортостатическая гипотензия

*Частота неизвестна:* венозные тромбоэмбolicкие осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда фатальные, повышение артериального давления (см. раздел «Особые указания»)

#### **Нарушения со стороны эндокринной системы**

*Часто:* гиперпролактинемия

#### **Общие расстройства:**

*Часто:* увеличение массы тела

#### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

*Часто:* повышение активности «печеночных» ферментов

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

*Часто:* седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, трепор, акатизия

*Нечасто:* мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония

*Редко:* окулогирный криз

*Частота неизвестна:* злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков в течении более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических средств неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

#### ***Нарушения со стороны половых органов и молочных желез***

*Часто:* болезненность молочных желез, галакторея

*Нечасто:* увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушение оргазма), эректильная дисфункция

*Частота неизвестна:* гинекомастия

#### ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

*Часто:* макулезно-папулезная сыпь

#### ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***

*Часто:* лейкопения

*Частота неизвестна:* нейтропения, арганулоцитоз

#### ***Беременность, послеродовые и перинатальные состояния***

*Частота неизвестна:* экстрапирамидные симптомы, синдром «отмены» новорожденных (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»)

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

*Частота неизвестна:* анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок)

#### ***Нарушения психики***

*Часто:* бессонница

*Частота неизвестна:* спутанность сознания

#### ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Нечасто:* гиперсаливация

#### ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

*Частота неизвестна:* кривошея, тризм

#### ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***

*Частота неизвестна:* гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона

## **Передозировка**

*Симптомы:* опыт по передозировке сульпирида ограничен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения, высывание языка, тризм. В отдельных случаях – выраженный паркинсонизм и кома. Могут так же наблюдаться: помутнение зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, сухость во рту, повышенное потоотделение, гинекомастия, развитие злокачественного нейролептического синдрома.

*Лечение:* специфический антидот отсутствует, в связи с этим применяют симптоматическую и поддерживающую терапию, необходим тщательный контроль дыхательной функции и постоянный контроль сердечной деятельности (в связи с риском удлинения интервала QT и развития желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента. При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают м-холиноблокаторы. Сульпирид частично выводится при гемодиализе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### **Противопоказанные комбинации**

- С леводопой – взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков
- С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином) – взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов и нейролептиками (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»).

### **Нерекомендуемые комбинации**

- С этанолом – этанол усиливает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.
- С препаратами, способными удлинять интервал QT или вызывать развитие желудочковой тахикардии типа «тируэт»:
  - препараты, вызывающие брадикардию: бета-адреноблокаторы; урежающие частоту сердечных сокращений блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем); клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды;
  - препараты, вызывающие гипокалиемию: диуретики, снижающие концентрацию калия в крови; слабительные, стимулирующие перистальтику кишечника; амфотерицин В при внутривенном применении; глюкокортикоиды; тетракозактид (перед применением сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);
  - антиаритмические препараты IA класса, такие как хинидин, дизопирамид;

- антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон, сotalол, дофетелид, ибутилид;
- другие препараты, такие как пимозид; амисульприд; сультоприд; тиаприд; галоперидол; тиоридазин; метадон; хлорпромазин; дроперидол; циамемазин; пипотиазин; сертиндол; левомепромазин; антидепрессанты, производные имипрамина; препараты лития; бепридил; цизаприд; вводимый внутривенно эритромицин; вводимый внутривенно винкамин; вводимый внутривенно спирамицин; моксифлоксацин; левофлоксацин; мизоластин; дифеманил; галофантрин; пентамидин; лумефантрин; спарфлоксацин; азитромицин; кларитромицин; рокситромицин.

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам).

Если у пациента нельзя избежать одновременного назначения этих препаратов с сульпиридом, то за такими пациентами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение.

#### ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание***

- С гипотензивными препаратами, нитратами и производными нитратов – возможно аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии.
- С препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы (ЦНС): производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты); блокаторы H<sub>1</sub> – гистаминовых рецепторов с седативным действием; барбитураты; бензодиазепины и другие анксиолитики; снотворные препараты; антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); гипотензивные средства центрального действия (клонидин и другие гипотензивные средства центрального действия); баклофен; талидомид.

Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции.

- С антацидами и сукральфатом – при одновременном применении снижается абсорбция сульпирида. Поэтому при одновременном применении сульпирида и антацидов или сукральфата требуется, как минимум, двухчасовой перерыв между их приемом.
- С препаратами лития – увеличивается риск развития экстрапирамидных побочных реакций. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

#### **Особые указания**

*Злокачественный нейролептический синдром*

Злокачественный нейролептический синдром является потенциально летальным осложнением и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков. Злокачественный нейролептический синдром характеризуется бледностью, гипертермией, мышечной ригидностью, нарушением сознания и дисфункцией вегетативной нервной системы. Предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами могут такие признаки дисфункции вегетативной нервной системы как повышенное потоотделение, лабильность артериального давления и пульса. Генез развития злокачественного нейролептического синдрома остается не выясненным: предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается и врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое повреждение головного мозга. Пациент, получающий лечение сульпиридом, либо его родственники, должны быть в обязательном порядке предупреждены о том, что в случае необъяснимого повышения температуры тела необходимо прекратить лечение сульпиридом и срочно обратиться к лечащему врачу.

#### *Удлинение интервала QT*

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»).

Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, гипомагниемия, замедление внутрижелудочковой проводимости и врожденный удлиненный интервал QT или удлинение интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала лечения сульпиридом. Так же необходимо обеспечить медицинское наблюдение и постоянный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ.

За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и снятие ЭКГ.

#### *Экстрапирамидный синдром*

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *Инсульт*

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных событий. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

#### *Пациенты пожилого возраста с деменцией*

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6 - 1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо.

В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составила 4,5 %, а при приеме плацебо - 2,6 %.

Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

#### *Венозные тромбоэмбolicкие осложнения*

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмбolicких осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмбolicких осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).

#### *Пациенты с эпилепсией*

В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.

#### *Рак молочной железы*

Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе в семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

#### *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов*

Кроме исключительных случаев, препарат не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета*

Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

#### *Употребление этанола*

Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол или применение лекарственных средств, содержащих этанол, совместно с препаратом Сульпирид строго запрещается.

#### *Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз*

На фоне терапии нейролептиками, в том числе, препаратами сульпирида, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

#### **Возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения препаратом Сульпирид запрещается управление транспортными средствами и работа с механизмами, требующая повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (так как при применении даже в рекомендуемых дозах препарат может вызывать седацию).

### **Форма выпуска**

Таблетки по 50 мг и 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банку светозащитного стекла.

Банку или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей:**

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, [www.organica-nk.ru](http://www.organica-nk.ru).

Технический директор  
АО «Органика»

Ф.В. Гусс

