ЛП-N=(008846)-(РГ-RU) от 13.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬПИРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульпирид

Международное непатентованное или группировочное наименование: сульпирид

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество:* сульпирид – 50,0 мг и 200,0 мг *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 63,2 мг и 95,0 мг, крахмал картофельный – 22,5 мг и 64,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 101 – 6,5 мг и 20,0 мг, желатин – 4,0 мг и 5,0 мг, тальк – 2,3 мг и 12,0 мг, магния стеарат – 1,5 мг и 4,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Таблетки дозировкой 200 мг должны иметь риску.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; бензамиды.

Код АТХ: N05AL01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сульпирид – (5-(Аминосульфонил)-N-[(1-этил-2-пироэтинидил)-метил]-2-метоксибензамид) – атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов, блокирующий дофаминергическую нервную передачу в головном мозге (сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, мало воздействуя на таковые в неостриатной системе).

Нейролептический эффект сульпирида связан с антидофаминергическим действием.

Помимо этого, сульпирид обладает активирующим центральную нервную систему (ЦНС) действием за счет дофаминмиметического эффекта. Поэтому сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием.

Антипсихотическое действие сульпирида 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 GABA-рецепторы.

Стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным противорвотным эффектом за счет блокады дофаминовых D_2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Абсорбция

При приеме внутрь одной таблетки, содержащей 200 мг сульпирида, максимальная концентрация сульпирида в плазме крови (C_{max}) достигается через 3 - 6 часов и составляет 0,73 мг/л и 0,25 мг/мл при приеме одной таблетки, содержащей 50 мг. Биодоступность сульпирида при приеме внутрь составляет около 25 - 35 % и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью.

Распределение

Сульпирид быстро распределяется в ткани: объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связывание с белками плазмы крови – приблизительно 40 %.

Сульпирид проникает через плацентарный барьер; незначительное его количество появляется в грудном молоке.

Биотрансформация

В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму.

Элиминация

Сульпирид выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации в неизмененном виде. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 7 часов. Общий плазменный клиренс сульпирида составляет 126 мл/мин.

Линейность/нелинейность

Фармакокинетика сульпирида остается линейной в диапазоне доз от 50 до 300 мг.

Показания к применению

Препарат Сульпирид показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Взрослые

Таблетки 50 мг:

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

Таблетки 200 мг:

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

Дети и подростки

Таблетки 50 мг:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сульпириду или к какому-либо компоненту препарата;
- пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы);
- гиперпролактинемия;
- острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками;
- феохромоцитома;
- острая порфирия;
- одновременное применение с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременное применение с 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 наличием в составе препарата лактозы);
- детский возраст до 6 лет (для таблеток 50 мг);
- детский возраст до 18 лет (для таблеток 200 мг).

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, таких как развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»:

· с брадикардией менее 55 ударов в минуту;

· с врожденным удлинением интервала QT;

· с нарушениями электролитного баланса, в особенности, с гипокалиемией;

· одновременно принимающих 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 со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- у пациентов с агрессивным поведением или ажитацией с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных препаратов);
- 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 «Способ применения и дозы», «Особые указания»);
- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»);
- при эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности) (см. раздел «Особые указания»);
- при одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- у пациентов, имеющих в анамнезе глаукому, кишечную непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержку мочеиспускания или гиперплазию предстательной железы;
- у пациентов (особенно у пациентов пожилого возраста) с артериальной гипертензией 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»);
- при применении у детей следует соблюдать осторожность, так как эффективность и безопасность сульпирида у данной категории пациентов исследована недостаточно (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеется очень ограниченный опыт применения сульпирида во время беременности. Сульпирид проходит через плаценту. Применение препарата не рекомендуется у беременных женщин и женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных методов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У новорожденных, родившихся от матерей, получавших терапию нейролептиками, особенно в течение третьего триместра беременности, возможен риск развития варьирующих по степени тяжести и продолжительности после родов нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены» (см. раздел «Побочное действие»).

Отмечают случаи развития ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушения питания. Поэтому если сульпирид все-таки применялся во время беременности, следует проводить постоянное медицинское наблюдение за состоянием новорожденных, которые подверглись внутриутробному воздействию сульпирида.

Период грудного вскармливания

Сульпирид проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида.

Данные доклинических исследований

В исследованиях, проведенных на животных, сульпирид не продемонстрировал прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия.

Способ применения и дозы

Во всех случаях следует назначать минимальные эффективные дозы препарата. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз.

Минимальная эффективная доза препарата подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Взрослые

Таблетки 50 мг

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

Таблетки 200 мг

Острые и хронические психотические расстройства: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза должна составлять ¼ – ½ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина (КК). При КК 30 – 60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 30 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 1,5 раза; при КК 10 – 30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 50 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 2 раза; при КК менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 70 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 3 раза.

Дети

Таблетки 50 мг

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Безопасность и эффективность применения сульпирида у детей в возрасте до 6 лет (для таблеток 50 мг) не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Тяжелые нарушения поведения у детей старше 6 лет, особенно в сочетании 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 одинаковых дозы. Максимальная суточная доза для детей и подростков не должна превышать 10 мг/кг/сутки.

При применении сульпирида у детей необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка (см. раздел «Особые указания»).

Таблетки 200 мг

Безопасность и эффективность применения сульпирида у детей в возрасте до 18 лет (для таблеток 200 мг) не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Для обеспечения рекомендованной дозы допускается деление таблеток 200 мг пополам, разламывая по риске.

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

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции, развивающиеся в результате приема сульпирида, подобны нежелательным реакциям, вызываемым другими нейролептиками, но частота их развития, в основном, меньше.

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10 случаев), часто (≥ 1/100 и < 1/10 случаев), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100 случаев), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000 случаев), очень редко (< 1/10000 случаев), частота неизвестна – невозможно оценить частоту исходя из имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Эндокринные нарушения

Часто: гиперпролактинемия.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Психические нарушения

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, 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 течение более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических средств неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

Нарушения со стороны сердца

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: гиперсаливация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Частота неизвестна: поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: макулезно-папулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: кривошея, тризм, рабдомиолиз.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния

Частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы, синдром «отмены» новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: увеличение массы тела.

Частота неизвестна: гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы: опыт по передозировке сульпирида органичен. Специфические симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения, высовывание 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 «пируэт»:

· 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 перестальтику кишечника; амфотерицин В при внутривенном применении; глюкокортикостероиды; тетракозактид (перед применением сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);

· антиаритмические препараты IA класса, такие как хинидин, дизопирамид;

· антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон, соталол, дофетелид, ибутилид;

· другие препараты, такие как пипотиазид, сертиндол, тиоридазин, сультоприд,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, метадон, антидепрессанты, производные имипрамина (дезметилимипрамин, хлоримипрамин и др.), препараты лития, бепридил, цизаприд, мизоластин, вводимый внутривенно эритромицин, вводимый внутривенно винкамин, вводимый внутривенно спирамицин, галофантрил, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, левофлоксацин, лумефантрин, 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 ЦНС:

· производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты);

· антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);

· барбитураты;

· бензодиазепины и другие анксиолитики;

· снотворные препараты;

· блокаторы Н1 – гистаминовых рецепторов с седативным действием;

· гипотензивные препараты центрального действия (клонидин и другие гипотензивные средства центрального действия);

· баклофен;

· талидомид.

Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции:

- С препаратами лития – увеличивается риск развития экстрапирамидных побочных реакций. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Злокачественный нейролептический синдром является потенциально летальным осложнением, возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков. ЗНС 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.

Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, лечение сульпиридом необходимо прекратить и установить медицинское наблюдение за пациентом.

Генез развития ЗНС остается невыясненным: 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. Этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»).

До начала применения препарата необходимо убедиться в отсутствии факторов риска, предрасполагающих к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, таких как брадикардия менее 55 ударов в минуту, замедление внутрижелудочковой проводимости, врожденное удлинение интервала QT или удлинение интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»), нарушение электролитного обмена: гипомагниемия, и, особенно, гипокалиемия (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

должны быть скорректированы до начала лечения сульпиридом. Кроме того, таким пациентам следует обеспечить медицинское наблюдение и постоянный контроль содержания электролитов в крови, а также показателей электрокардиграммы (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»).

Пациентам с болезнью Паркинсона и деменцией с тельцами Леви препарат следует назначать только в случае крайней необходимости (из-за повышенного риска развития или обострения симптомов экстрапирамидных расстройств).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

Венозные тромбоэмболические осложнения

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

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 «Особые указания»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

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.

Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов

Кроме исключительных случаев, сульпирид не должен назначаться пациентам 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 «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

При длительном применении нейролептиков, в том числе 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.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями почечной функции следует использовать уменьшенные дозы сульпирида (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Поскольку имеются сведения о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Дети

В связи с влиянием сульпирида на когнитивные процессы у детей, необходимо ежегодно контролировать способность к обучению. Необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние 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 50 мг, 200 мг.

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

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3200
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.