

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prosulpin 200 mg tablety (sulpiridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Prosulpin 200 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prosulpin 200 mg užívat
3. Jak se Prosulpin 200 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prosulpin 200 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PROSULPIN 200 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Prosulpin 200 mg patří do skupiny léků se specifickým účinkem na centrální nervovou soustavu, příznivě ovlivňujících některé duševní a nervové poruchy. Je účinný především v psychiatrii, ale i v léčbě některých vnitřních funkčních onemocnění. Přípravek Prosulpin 200 mg má v psychiatrii široké použití především u závažných duševních chorob a poruch, jakými jsou:

- akutní i chronická schizofrenie (rozdvojení osobnosti),
- závažné duševní poruchy provázené halucinacemi, zmateností, bludnými představami a stihomamem,
- závažné depresivní stavy vzniklé na zevní podnět, provázející chronický alkoholismus, deprese u starých osob a depresivní fáze cyklicky se projevující duševní choroby,
- duševní poruchy projevující se nadměrným pohybovým neklidem a sklonem k agresivnímu chování vůči okolí.

K dalším indikacím přípravku Prosulpin 200 mg mimo oblast závažných duševních chorob patří léčba často přechodných nervových poruch (neuróz) provázených nutkavým jednáním, úzkostmi, bludnými představami a smyslovými klamy. Příznivý léčebný účinek má přípravek Prosulpin 200 mg také na některé typy závratí a dětského nepřiměřeného pohybového neklidu. Jako podpůrný lék je někdy vhodný při léčbě vředové nemoci žaludku a dvanáctníku a při léčbě trávicích a oběhových poruch způsobených poruchou vegetativního nervstva.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 40 kg.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PROSULPIN 200 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Prosulpin 200 mg

Přípravek Prosulpin 200 mg je absolutně kontraindikován v těchto případech:

- Přecitlivělost na sulpirid nebo na kteroukoli další složku přípravku
- Akutní otrava alkoholem, hypnotiky, opioidními analgetiky nebo psychotropními látkami
- Manická fáze cyklicky se projevující maniodepresivní poruchy
- Epilepsie (padoucnice)
- Feochromocytom (nádor dřeně nadledvin, který vyvolává vysoký krevní tlak)
- Stávající hyperprolaktinémie (zvýšení hladiny prolaktinu), nádory závislé na prolaktinu, jakékoli epiteliální nádory mléčné žlázy

Zvláštní opatření při použití přípravku Prosulpin 200 mg je zapotřebí

Zvláštní opatření je třeba u těchto pacientů:

- U mladých žen s nepravidelnostmi menstruačního cyklu.
- U pacientů s vysokým krevním tlakem a pacientů se silně sníženým krevním tlakem.
- U pacientů s rizikem mrtvice nebo přechodného snížení průtoku krve v mozku (přechodná ischemická příhoda).
- U pacientů, kteří mají v anamnéze cévní poruchy, zejména poruchy koronárních cév (anginu pectoris), poruchy srdeční činnosti (srdeční insuficienci), maligní neuroleptický syndrom (pro který je charakteristická vysoká horečka, pocení, svalová ztuhlost zrychlená srdeční činností, zrychlené dýchání a ospalost nebo zmatenost), zelený oční zákal (glaukom), zúžení vrátníku (stenózu pyloru), zadržování moče, zbytnění prostaty, tendenci ke vzniku krevních sraženin (trombóza).

V literatuře jsou uvedené ojedinělé případy prodloužení QT intervalu na EKG po použití sulpiridu.

Podobně jako u jiných neuroleptik byly zřídka hlášeny případy maligního neuroleptického syndromu, který se projevuje vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, nestabilitou vegetativního systému, poruchami vědomí a zvýšenými hladinami kreatinfosfokinázy. V případě výskytu tohoto syndromu by měla být veškerá antipsychotika včetně přípravku Prosulpin 200 mg vysazena a zahájena příslušná léčba.

U malého počtu případů byly hlášeny extrapyramidové reakce, zejména neschopnost vydržet v klidu (akatzie). V odůvodněných případech může být zapotřebí postupně snížit dávkování nebo podat antiparkinsonika (ne levodopa).

Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Při náhlém vysazení antipsychotických léků byly popsány příznaky, které zahrnují nevolnost, zvracení, zvýšené pocení nebo nespavost. Mohou se také znovu objevit psychotické příznaky a vůlí neovladatelné pohybové poruchy (jako například akatzie, poruchy svalového napětí – dystonie a poruchy pohybu – dyskinezie). Doporučuje se proto vysazovat lék postupně.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Kontraindikované kombinace

Pacientům léčeným sulpiridem se nesmí podávat levodopa. Účinky levodopy a neuroleptik jsou protichůdné.

Nedoporučované kombinace

Alkohol - zesiluje tlumivý účinek neuroleptik. Pacienti se mají vyhnout konzumaci alkoholických nápojů a látek obsahujících alkohol.

Kombinace s následujícími léky může vyvolat vznik typických změn na EKG (torsades de pointes):

- léky vyvolávající zpomalení srdečního rytmu (bradykardii), jako například beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů vyvolávající bradykardii, jako například diltiazem a verapamil, klonidin; srdeční glykosidy.
- léky vyvolávající hypokalemii (snížení hladiny draslíku): hypokalemická diuretika, stimulační laxativa (projímadla), i.v. amfotericin B, glukokortikoidy, tetrakosaktid.
- antiarytmika třídy Ia, jako např. chinidin, disopyramid.
- antiarytmika třídy III, jako např. amiodaron, sotalol.
- ostatní přípravky, jako např. pimoqid, haloperidol, imipraminová antidepresiva; cisaprid, thioridazin, erytromycin i.v., pentamidin.

Kombinace, které je zapotřebí zvážit

Současné podávání s léky snižujícími krevní tlak (antihypertenziva): snížení krevního tlaku a zvýšení rizika vzniku nízkého krevního tlaku při náhlém postavení se.

Látky s tlumivým účinkem na CNS včetně narkotik, analgetik, sedativních H₁- antihistaminik, barbiturátů, benzodiazepinů a ostatních anxiolytik, klonidinu a jeho derivátů.

Antacida nebo sukralfát: Současné podávání s těmito léky snižuje vstřebávání sulpiridu. Proto by sulpirid měl být podán 2 hodiny před podáním těchto léků.

Lithium zvyšuje riziko vzniku extrapyramidových účinků.

Sulpirid může snižovat účinnost ropinorolu.

Při kombinaci s centrálně stimulačními látkami (např. anorektiky, některými antiastmatiky) může sulpirid vyvolat neklid, nervozitu, úzkost a agitovanost.

Užívání přípravku Prosulpin 200 mg s jídlem a pitím

Tablety se zapíjejí malým množstvím tekutiny. Užívají se nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pravděpodobnost poškození plodu při podávání přípravku Prosulpin 200 mg v průběhu těhotenství je velmi malá. Přesto však, z důvodu nedostatku klinických zkušeností, je jeho podávání během těhotenství možné jen po důkladném zvážení rizika a jen tehdy, je-li to nezbytně nutné, s omezením na co nejkratší dobu.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Prosulpin 200 mg v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Z důvodu nedostatku klinických zkušeností je podávání přípravku Prosulpin 200 mg v období kojení možné jen po důkladném zvážení rizika a jen tehdy, je-li to nezbytně nutné, s omezením na co nejkratší dobu, protože se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka a mohla by ovlivnit kojence. Kojence je třeba sledovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Sulpirid může vyvolat závratě, únavu a agitaci. Po dobu užívání přípravku platí úplný zákaz řízení motorových vozidel, práce u strojů a ve výškách.

Důležité informace o některých složkách přípravku Prosulpin 200 mg

Přípravek Prosulpin 200 mg obsahuje monohydrát laktózy. Trpíte-li nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před zahájením užívání se svým lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PROSULPIN 200 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte Prosulpin 200 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování dospělým:

U závažných a akutních psychóz léčených psychiatrem je denní dávka 400 mg až 2 000 mg, rozdělená do dvou dávek. Druhou denní dávku je dobré užít do 16 hod., aby se zmírnil nežádoucí účinek na noční spánek. U neuróz a při podpůrné léčbě vnitřních nemocí (vředová nemoc žaludku a dvanáctníku, trávicí a oběhové poruchy na podkladě poruch vegetativního nervstva) je dávka 200 mg denně (opět rozdělená do dvou částí).

Dávkování osobám vyššího věku:

Osobám vyššího věku se podává poloviční dávka ve srovnání s dávkováním, uvedeným výše.

Dávkování při poruše renálních funkcí:

Při poruše renálních funkcí je třeba dávkování sulpiridu snížit v závislosti na stupni poruchy ledvin:

Kreatininová clearance	Snížení běžné denní dávky:
30–60 ml/min	50 % běžné denní dávky
10–30 ml/min	30 % běžné denní dávky
< 10 ml/min	20 % běžné denní dávky

Dávkování dětem a mladistvým:

Doporučené úvodní dávkování je 1–2 mg/kg/den, v případě potřeby lze dávku zvýšit na 5 mg/kg/den. Celodenní dávka se rozdělí do 2–3 jednotlivých dávek.

U dětí a mladistvých nesmí dávkování sulpiridu přesáhnout 10 mg/kg/den.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prosulpin 200 mg než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Prosulpin 200 mg než jste měl(a), okamžitě konzultujte lékaře.

Předávkování

Při předávkování nebo při intoxikaci – např. při pokusu o sebevraždu – bývá často nutné uvažovat o možnosti kombinované intoxikace s dalšími léčivy.

Příznaky předávkování:

Intoxikace u člověka jsou popsány po jednorázových dávkách, pohybujících se zhruba v rozmezí od 1 do 16 g. Doposud byly v literatuře popsány tyto klinické příznaky otravy, závislé na dávce: Po jednorázovém užití 1 až 3 g sulpiridu se vyvinul neklid, poruchy vědomí, extrapyramidové poruchy. Po užití 3 až 7 g se může prohloubit agitovanost, zmatenost a extrapyramidová symptomatologie. Dávky vyšší než 7 g mohou vyvolat kóma a pokles krevního tlaku.

Terapie předávkování:

Léčba předávkování je symptomatická. Při akutním předávkování se doporučuje časný výplach žaludku. Podání látek vyvolávajících zvracení (emetik) se nedoporučuje.

Při výrazných extrapyramidových poruchách, např. zvýšení pohybů (hyperkineze) nebo poruchy pohybů (dyskineze), lze podat antiparkinsonika, např. biperiden. Ošetřující lékař proto musí poučit pacienta, aby okamžitě kontaktoval lékaře, objeví-li se po sulpiridu extrapyramidové příznaky, jakými jsou: třes, poruchy hybnosti, poruchy svalového napětí, křeče, poruchy žvýkání, poruchy chůze, zvýšené slinění.

Při těžší otravě je nutno zahájit intenzivní péči a průběžně sledovat životně důležité funkce (kardiovaskulární, dýchací).

V závislosti na projevech intoxikace je třeba sledovat funkci jater a ledvin. Je možné použít forsírovanou diurézu infúzemi alkalizujících roztoků.

Léčivá látka působící specificky proti sulpiridu není známa. Biperiden i.v. lze použít k potlačení parkinsonských projevů otravy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prosulpin 200 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař.

Následky přerušeni léčby:

Doužívejte celé množství léku předepsané lékařem. Bez doporučení lékaře nikdy sami léčbu nepřerušujte, i když příznaky nemoci ustupují.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Prosulpin 200 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby přípravkem Prosulpin 200 mg se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Poruchy krve a lymfatického systému: snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie, aplastická anémie), zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza, granulocytóza), snížení počtu krevních destiček spojené s tečkovitým krvácením do kůže a sliznic (trombocytopenická purpura).

Endokrinní poruchy: zvýšení hladiny prolaktinu, tvorba a vylučování mléka (galaktorea), poruchy menstruačního cyklu, zvětšení a bolestivost prsů, neschopnost dosáhnout orgasmu, impotence, zvýšení hladiny krevního cukru, zvyšování tělesné hmotnosti.

Psychiatrické poruchy: útlum, poruchy spánku, ospalost, porucha koncentrace.

Poruchy nervového systému:

Extrapyramidové symptomy:

- parkinsonismus – třes, hypertonie (zvýšené svalové napětí), hypokinezie (snížená hybnost), hypersalivace (zvýšené slinění);
- akutní dyskinezie (porucha hybnosti) a dystonie (porucha svalového napětí) – spastická tortikolis (schýlení hlavy ke straně), okulogyrické krize, křeče žvýkacích svalů;
- akatizie (neschopnost vydržet v klidu);
- tardivní dyskineze.

Bolesti hlavy, závratě.

Oční poruchy: zastřené vidění, mydriáza (rozšíření zornic).

Srdeční poruchy: zrychlení srdeční frekvence, změny EKG, změny QT intervalu, arytmie (nepravidelnosti srdečního rytmu) typu *torsades de pointes*.

Cévní poruchy: ortostatická hypotenze (náhlý pokles krevního tlaku při postavení se).

Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení, zácpa, nechutenství, sucho v ústech.

Poruchy jater a žlučových cest: městnavý zánět jater (cholestatická hepatitida).

Poruchy kůže a podkoží: reakce z přecitlivělosti, odlupování kůže (exfoliativní dermatitis), erythema multiforme

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání: maligní neuroleptický syndrom – horečka, svalová ztuhlost, nestabilita vegetativního systému, porucha vědomí a zvýšená hladina CPK (kreatinfosfokináza).

Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí

ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí přerušete užívání přípravku a poraďte se ihned s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU PROSULPIN 200 MG

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí a světlem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Prosulpin 200 mg obsahuje

- Léčivou látkou je sulpiridum. Jedna tableta Prosulpin 200 mg obsahuje 200 mg sulpiridu.
- Pomocnými látkami jsou: bramborový škrob, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, magnesium-stearát, mastek.

Jak Prosulpin 200 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Prosulpin 200 mg jsou téměř bílé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou, o průměru 9 mm.

Prosulpin 200 mg je dodáván v baleních po 30 nebo 60 tabletách.

Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.2.2012