

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Δ SULPIRID FARMAVITA
50 mg kapsula, tvrda
sulpirid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg sulpirida.
Pomoćne supstance s poznatim učinkom: jedna tvrda kapsula sadrži 29 mg laktoza hidrata.

Za cjelovit popis pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.
Sulpirid Farmavita 50 mg su bijele želatinske kapsule. Kapsule sadrže bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Anksiozni i depresivni poremećaji u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena dnevna doza je 100-400 mg sulpirida, podijeljeno u više doza, s dužinom trajanja liječenja do 4 sedmice.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Budući da se sulpirid primarno izlučuje putem bubrega, preporučuje se, ovisno o klirensu kreatinina, prilagoditi dozu lijeka ili produžiti interval između pojedinačnih doza prema sljedećoj shemi:

- klirens kreatinina od 30 do 60 ml/min - 70% uobičajene doze
- klirens kreatinina od 10 do 30 ml/min - 50% uobičajene doze
- klirens kreatinina manji od 10 ml/min - 34% uobičajene doze.

Alternativno, doza može ostati ista, a interval doziranja tada treba produžiti za 1,5 puta, 2 ili 3 puta.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena sulpirida u djece mlađe od 14 godina zbog nedovoljnog kliničkog iskustva.

Starije osobe

U starijih osoba mogu se primjenjivati uobičajene doze za odrasle, osim u slučajevima poremećene funkcije bubrega.

Način primjene

Kapsule se primjenjuju oralno.

Zbog mogućnosti pojave nesаницe, ne preporučuje se zadnju dozu lijeka uzimati kasno navečer.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na sulpirid ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Prisutnost tumora ovisnih o prolaktinu, npr. prolaktinoma hipofize ili karcinoma dojke (vidjeti dio 4.8);

Feohromocitom;

Akutna porfirija;

Istovremena primjena sa levodopom ili drugim antiparkinsonicima, uključujući i ropinirol (vidjeti dio 4.5).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Produženje QT intervala

Sulpirid može uzrokovati produženje QT intervala (vidjeti dio 4.8.). Ovaj učinak za koji je poznato da potencira rizik od teških ventrikularnih aritmija kao što su *torsades de pointes* povećan je prisutnošću bradikardije, hipokalemije, kongenitalnog ili stečenog produženog QT intervala.

Prije primjene, ukoliko to dozvoljava kliničko stanje pacijenta, preporučuje se pratiti faktore koji mogu pogodovati pojavi poremećaja ritma, kao što su:

- bradikardija, ispod 55 otkucaja srca u minuti
- neravnoteža elektrolita, osobito hipokalijemija (koju je potrebno ispraviti)
- kongenitalno produženje QT intervala
- istovremeno liječenje lijekovima koji mogu dovesti do bradikardije (< 55 otkucaja srca u minuti), hipokalijemije, smanjene provodljivosti srca ili produženje QT intervala (vidjeti dio 4.5).

Sulpirid se treba s oprezom propisivati bolesnicima u kojih su prisutni ovi faktori kao i bolesnicima sa kardiovaskularnim poremećajima koji mogu biti predispozicija za produženje QT intervala.

Treba izbjegavati istovremeno liječenje drugim neurolepticima (vidi dio 4.5.).

Moždani udar

U randomiziranim kliničkim ispitivanjima u usporedbi s placebom u populaciji starijih bolesnika s demencijom koji su liječeni pojedinim atipičnim antipsihoticima, primijećeno je trostruko povećanje rizika od cerebrovaskularnih događaja. Mehanizam ovog povećanja rizika nije poznat. Povećanje rizika uz druge antipsihotike ili u drugim skupinama bolesnika ne može se isključiti. Sulpirid treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s faktorima rizika za moždani udar.

Neuroleptički maligni sindrom

Kao i kod ostalih neuroleptika, može se pojaviti neuroleptički maligni sindrom (NMS), potencijalno fatalna komplikacija, koju karakteriziraju hipertermija, rigiditet mišića, nestabilnost autoimunog nervnog sistema, poremećaj svijesti i povišena razina kreatinin fosfokinaze. Uočeni su slučajevi s

atipičnim simptomima i znakovima, poput hipertermije bez ukočenosti mišića ili hipertonije. U tom slučaju, kao i u slučaju hipertermije nepoznatog uzroka, koja može biti rani znak/simptom NMS-a ili atipičnog NMS-a, potrebno je odmah, pod medicinskim nadzorom prekinuti primjenu sulpirida.

Ekstrapiramidalni simptomi

Zbog povećanog rizika od razvoja ili pogoršanja ekstrapiramidalnih simptoma, sulpirid bi se trebao

koristiti samo kada je neophodno u bolesnika s Parkinsonovom bolesti ili Lewy body demencijom.

Povišena smrtnost u starijih bolesnika s demencijom

Stariji bolesnici s demencijom povezanim psihozama, liječeni antipsihoticima imaju povećan rizik od smrti. Iako su uzroci smrti u kliničkim ispitivanjima s atipičnim antipsihoticima bili različiti, većina

smrtnih slučajeva je, čini se bila kardiovaskularne prirode (primjerice, zatajenje srca, iznenadna smrt) ili zarazne prirode (primjerice, upala pluća).

Opservacijske studije ukazuju na to da, slično kao i kod atipičnih antipsihotika, liječenje konvencionalnim antipsihoticima može povećati smrtnost. Nije jasno u kojoj se mjeri ta povećana smrtnost u opservacijskim ispitivanjima može pripisati upotrebi antipsihotika, a u kojoj mjeri nekim karakteristikama samih bolesnika. Za sada ne postoji dovoljno podataka kako bi se dala čvrsta procjena tačne veličine rizika te je uzrok povećanom riziku nepoznat.

Sulpirid nije indiciran za liječenje s demencijom povezanih problema ponašanja.

Venska tromboembolija

Zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije pri primjeni antipsihotika. S obzirom da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečene rizične faktore za razvoj venske tromboembolije, potrebno je identificirati sve moguće rizične faktore za razvoj venske tromboembolije prije i tokom liječenja sulpiridom, te je potrebno poduzeti preventivne mjere (vidjeti dio 4.8.).

Karcinom dojke

Sulpirid može povećati razinu prolaktina. Stoga, treba biti oprezan i pažljivo pratiti bolesnike koji imaju karcinom dojke u osobnoj ili porodičnoj anamnezi tijekom terapije sulpiridom (vidjeti dio 4.3.).

Povećana motorička agitiranost zabilježena je pri visokim dozama u malog broja bolesnika: kod agresivne, agitirane ili ekscitirane faze bolesti, niske doze sulpirida mogu pogoršati simptome. Potreban je oprez pri primjeni sulpirida u agitiranih i agresivnih bolesnika kao i u hipomaničnih bolesnika.

Ekstrapiramidne reakcije, osobito akatizija zabilježene su u malom broju slučajeva. Moguće je da će biti potrebno smanjenje doze ili liječenje antiparkinsonicima.

Stariji bolesnici su osjetljiviji na posturalnu hipotenziju, sedaciju i ekstrapiramidne efekte.

U bolesnika s agresivnim ponašanjem ili agitacijom praćenom impulzivnošću sulpirid je potrebno davati sa sedativom.

Simptomi ustezanja

U slučaju naglog prekida primjene antipsihotika opisani su akutni simptomi ustezanja kao što su mučnina, povraćanje, znojenje i nesаница. Moguće je i ponovno javljanje psihotičnih simptoma i nastup nevoljnih pokreta (poput akatizije, distonije i diskinezije). Dozu stoga treba postupno smanjivati.

U starijih bolesnika, kao i ostale neuroleptike, sulpirid je potrebno koristiti s posebnim oprezom.

Neuroleptici mogu sniziti epileptogeni prag. Prijavljeni su slučajevi pojave konvulzija tokom primjene sulpirida (vidjeti dio 4.8.). Zbog toga bolesnike s epilepsijom u anamnezi treba nadzirati tokom terapije sulpiridom.

Bolesnicima na terapiji sulpiridom koji su istovremeno na terapiji antiepilepticima ne treba mijenjati dozu antiepileptika.

Zabilježeni su neki slučajevi konvulzija u pacijenata kod kojih se one prethodno nisu javile.

Potreban je oprez kod primjene sulpirida u bolesnika s glaukomom, ileusom, kongenitalnom stenozom probavnog trakta, urinarnom retencijom ili hiperplazijom prostate u anamnezi.

U slučaju bubrežne insuficijencije dozu je potrebno smanjiti i titrirati, kao što je slučaj i s drugim lijekovima kojima su bubrezi glavni put izlučivanja (vidjeti dio 4.2).

S obzirom na to da je u bolesnika liječenim atipičnim antipsihoticima zabilježena hiperglikemija, potrebno je osigurati odgovarajuće praćenje glikemije u bolesnika s potvrđenom dijagnozom šećerne bolesti ili s faktorima rizika za šećernu bolest koji su počeli liječenje sulpiridom.

Prijavljeni su slučajevi leukopenije, neutropenije i agranulocitoze vezani uz primjenu antipsihotika, uključujući sulpirid. Neobjašnjive infekcije ili temperatura mogu ukazivati na krvnu diskraziju (vidjeti dio 4.8) i zahtjevaju žurnu hematološku obradu.

Potreban je oprez pri primjeni sulpirida u bolesnika s hipertenzijom, osobito u starijoj populaciji, zbog rizika od hipertenzivne krize.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene sulpirida u djece nije dovoljno ispitana. Stoga je potreban oprez kada se propisuje djeci (vidjeti dio 4.2.).

Pomoćne supstance

Sulpirid kapsule sadrže laktozu hidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena kontraindicirana:

Levodopa i drugi antiparkinsonici (uključujući i ropinirol) - zbog uzajamnog antagonizma između levodope te drugih antiparkinsonika (uključujući i ropinirol) i neuroleptičkih lijekova.

Istovremena primjena se ne preporučuje:

Alkohol - može povećati sedativni učinak sulpirida uzrokujući smanjenje budnosti što može smanjiti sposobnost upravljanja strojevima i motornim vozilima.

Kombinacija sa sljedećim lijekovima može uzrokovati torsades de pointes ili produženje QT intervala:

- lijekovi koji induciraju bradikardiju kao što su beta-blokatori, neki blokatori kalcijevih kanala (npr. diltiazem i verapamil), klonidin, guanfacin i digitalis
- lijekovi koji dovode do neravnoteže elektrolita, osobito koji induciraju hipokalijemiju (diuretici, laksativi, amfotericin B i.v., glukokortikosteroidi i tetrakosaktidi). Potrebno je ispraviti neravnotežu elektrolita.
- antiaritmici skupine I a (kinidin, dizopiramid), te skupine III (amiodaron, sotalol)
- ostali lijekovi kao pimozid, sultoprid, haloperidol, tioridazin, metadon, imipraminski antidepresivi; litij, bepridil, cisaprid, eritromicin i.v., vinkamin, pentamidin, sparfloksacin.

Istovremena primjena moguća uz oprez:

- Antihipertenzivi - povećani rizik antihipertenzivnog učinka i ortostatske hipotenzije (aditivni učinak).
- Depresori CNS-a - hipnotici, neuroleptici, analgetici, anestetici, sedacijski H1 antihistaminici, barbiturati, benzodiazepini i ostali anksiolitici, antitusici, klonidin i derivati.
- Litij - povećava rizik od pojave ekstrapiramidnih nuspojava.
- Antacidi ili sukralfat- smanjuju apsorpciju u gastrointestinalnom traktu. Stoga je sulpirid potrebno primijeniti najmanje dva sata prije ovih lijekova.
- Tramadol, zotepin - primjenjujući neuroleptike s tramadolom ili zotepinom može biti povećan rizik od pojave napadaja.
- Istodobna primjena sulpirida s hranom smanjuje apsorpciju sulpirida za 30%.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje samo vrlo ograničeni klinički podaci s obzirom na izloženost lijeku tokom trudnoće. Nije utvrđena sigurnost primjene sulpirida tokom trudnoće. Sulpirid prolazi kroz placentu. Ispitivanja na životinjama su nedostatna vezano uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Primjena sulpirida se ne preporučuje tokom trudnoće te u žena generativne dobi koje ne koriste pouzdane metode kontracepcije, osim ako korist od primjene lijeka opravdava potencijalne rizike.

Novorođenčad koja su bila izložena antipsihoticima, uključujući sulpirid, tokom zadnjeg tromjesečja trudnoće imaju povećani rizik od neželjenih efekata, uključujući ekstrapiramidne simptome i/ili simptome ustezanja, koji mogu varirati u težini i trajanju nakon poroda (vidjeti dio 4.8.). Zabilježena je agitacija, hipertonija, hipotonija, tremor, somnolencija, respiratorni distres te poremećaji hranjenja. Zbog toga se takvu novorođenčad mora pažljivo nadzirati.

Dojenje

Sulpirid se izlučuje u majčino mlijeko u prilično velikim količinama, u nekim slučajevima daleko iznad prihvatljive vrijednosti od 10% doze za majku prilagođenoj prema tjelesnoj težini, međutim, koncentracije u krvi dojene dojenčadi nisu procijenjene. Nema dovoljno informacija o učincima sulpirida u novorođenčadi/dojenčadi.

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Sulpirid Farmavita uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

U ispitivanih životinja opaženo je smanjenje plodnosti koje je povezano uz farmakološki učinak lijeka (učinak povezan uz prolaktin).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Čak i kada se koristi prema preporuci sulpirid može izazvati sedaciju te može biti smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama (vidjeti dio 4.8).

4.8. Neželjeni efekti

Neželjeni efekti su razvrstani prema sljedećoj učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema (vidjeti dio 4.4.)

Manje često: leukopenija.

Nepoznato: neutropenija i agranulocitoza.

Poremećaji imunog sistema

Nepoznato: anafilaktičke reakcije (urtikarija, dispneja, hipotenzija i anafilaktički šok).

Endokrini poremećaji

Često: prolazna hiperprolaktinemija (reverzibilna nakon prekida liječenja).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: hiponatrijemija, sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH).

Psihijatrijski poremećaji

Često: nesanica.

Nepoznato: konfuzija

Poremećaji nervnog sistema

Često: sedacija ili omamljenost, ekstrapiramidni poremećaj (ovi su simptomi uglavnom reverzibilni nakon primjene antiparkinsonika), parkinsonizam, tremor, akatizija.

Manje često: hipertoničnost, diskinezija, distonija.

Rijetko: okulogirne krize.

Nepoznato: neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4.4.), koji je potencijalno fatalna komplikacija; hipokinezija. Zabilježena je tardivna diskinezija (karakterizirana ritmičkim nevoljnim pokretima posebno jezika i/ili lica), kao i kod ostalih neuroleptika, nakon primjene duže od tri mjeseca. Primjena antiparkinsonika je neučinkovita ili može dovesti do pogoršanja simptoma. Zabilježene su konvulzije, posebno u bolesnika s epilepsijom (vidjeti dio 4.4.).

Srčani poremećaji

Rijetko: ventrikularne aritmije, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija.

Nepoznato: produženje QT intervala, srčani zastoj, torsades de pointes, iznenadna smrt (vidjeti dio 4.4.), palpitacije.

Krvožilni poremećaji

Manje često: ortostatska hipotenzija.

Nepoznato: venska embolija, plućna embolija, duboka venska tromboza, povišeni krvni pritisak (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja

Nepoznato: aspiracijska pneumonija.

Poremećaji probavnog sistema

Često: konstipacija

Manje često: hipersalivacija.

Poremećaji jetre i žuči

Često: povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Nepoznato: hepatocelularno, holestatsko oštećenje jetre ili oštećenje jetre mješovitog tipa.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: makulopapularni osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Nepoznato: tortikolis, trismus, rabdomioliza

Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje

Nepoznato: ekstrapiramidni simptomi, sindrom ustezanja u novorođenčeta (vidjeti dio 4.6.).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Često: bol u grudima, galaktoreja.

Manje često: povećanje grudi, amenoreja, poremećaji orgazma, erektilna disfunkcija.

Nepoznato: ginekomastija.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: porast tjelesne mase.

Nepoznato: hipertermija (vidjeti dio 4.4.)

Pretrage

Nepoznato: povišene razine kreatin fosfokinaze u krvi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj se više informacija može dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se može naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znakovi i simptomi

Iskustvo predoziranja sulpiridom je ograničeno.

Raspon jednokratne toksične doze kreće se od 1-16 g, ali bez smrtnih posljedica čak i pri dozama većim od 16 g.

Klinička slika otrovanja ovisi o veličini unijete doze. U slučaju predoziranja mogu se pojaviti diskinetičke reakcije kao što su spastični tortikolis, protruzija jezika i trizmus. U nekih se bolesnika može pojaviti životno ugrožavajući parkinsonizam i koma.

U slučaju jednokratne primjene do 3 g sulpirida može doći do uznemirenosti i pomućenja svijesti, a rijetko i ekstrapiramidnih simptoma. Doze od 3-7 g mogu uzrokovati određeni stepen agitacije, zbunjenost i ekstrapiramidne simptome (vidjeti dio 4.8), a doze iznad 7 g osim navedenoga mogu dovesti do kome i hipotenzije.

Trajanje intoksikacije je u pravilu kratkotrajno, a simptomi nestaju unutar nekoliko sati. Koma koja se pojavljuje nakon većih doza traje do četiri dana.

Smrtni ishodi predoziranja uglavnom su prijavljeni kada se sulpirid koristio u kombinaciji s drugim psihotropnim lijekovima.

Sulpirid se djelomično uklanja hemodijalizom.

Liječenje

Sulpirid nema specifičnog antidota. Liječenje je simptomatsko. Potrebno je poduzeti odgovarajuće potporne mjere, preporučuje se pažljivi nadzor vitalnih funkcija i praćenje srčane funkcije (postoji rizik od produženja QT intervala i posljedičnih supraventrikularnih aritmija) sve dok se bolesnik ne oporavi. U slučaju teških ekstrapiramidnih simptoma potrebno je primijeniti antiholinergike.

Predoziranje se može liječiti alkalnom osmotskom diurezom te prema potrebi antiparkinsonicima. Koma zahtijeva odgovarajuću skrb, a nadzor srčane funkcije preporučuje se do oporavka bolesnika. Emetici se nisu pokazali djelotvornim pri predoziranju sulpiridom.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamske karakteristike

Farmakoterapijska skupina: psiholeptici, benzamidi
ATC kod: N05AL01

Sulpirid je supstituirani derivat benzamida s antipsihotičkim i antidepresivnim djelovanjem. Suprotno od većine ostalih neuroleptika koji blokiraju oba dopaminska D1 i D2 receptora, sulpirid je više selektivan i djeluje primarno kao dopaminski D2 antagonist. Čini se da sulpirid nema učinka na noradrenalinske, acetilholinske, serotoninske, histaminske ili GABA receptore. Ipak, blokada dopaminskih D1 receptora može se javiti pri liječenju s visokim dozama sulpirida.

Postoje dokazi da niske doze sulpirida (50 do 150 mg dnevno) djeluju antidepresivno, dok su visoke doze (800 do 1000 mg dnevno) učinkovite na pozitivne simptome shizofrenije. Smatra se da je antidepresivni efekat sulpirida u nižim dozama vezan prvenstveno s blokadom dopaminskih autoreceptora, te aktivacijom dopaminske transmisije.

Sulpirid stimulira izlučivanje prolaktina i istraživana je njegova upotreba pri neodgovarajućoj laktaciji i poboljšanju progestagenske kontracepcije. Isto tako bila je ispitivana i njegova upotreba kod duodenalnog ulkusa zbog njegovog svojstva da poboljšava protok krvi i mukoznu sekreciju gastroduodenalne mukoze.

Zabilježeno je njegovo antiemetičko djelovanje. Koristi se i u liječenju vrtoglavice i migrene.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Sulpirid se nakon oralne primjene apsorbira iz gastrointestinalnog trakta, iako je njegova bioraspoloživost niska (25-35%) i podliježe interindividualnim varijacijama. Plazmatske razine sulpirida proporcionalne su primijenjenoj dozi. Vršna plazmatska koncentracija sulpirida nakon oralne primjene doze od 50 mg iznosi 0,25 mg/L.

Istovremena primjena sulpirida s hranom smanjuje apsorpciju za 30%.

Distribucija

Sulpirid se brzo raspodjeljuje u tkiva (manje od 40% sulpirida veže se za proteine plazme). Najviše koncentracije sulpirida su pronađene u jetri i bubrezima. Volumen distribucije je 0,94 L/kg.

Slabo prolazi kroz krvno-moždanu barijeru, a najviši su nivoi pronađeni u hipofizi.

Biotransformacija

Suprotno od istraživanja na životinjama, u ljudi se sulpirid slabo metabolizira.

Eliminacija

Sulpirid se uglavnom eliminira putem bubrega (70 do 90 %) glomerulamom filtracijom. Poluvrijeme eliminacije iznosi oko 7-9 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U dugotrajnim ispitivanjima na životinjama u kojima su ispitivani antipsihotici uključujući i sulpirid, zabilježena je povećana incidencija različitih endokrinih tumora (neki od njih su ponekad bili i maligni), u nekih, ali ne i u svih vrsta ispitivanih štakora i miševa. Značaj ovih nalaza za ljude je

nepoznat. Trenutno ne postoje podaci o povezanosti između primjene neuroleptika i rizika od nastanka tumora u ljudi.
Ispitivanja na životinjama su nedostatna vezano uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 4.6.).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

laktoza hidrat
kukuruzni škrob
škrob prethodno geliran
magnezij-stearat.

kapsula, tvrda:
titanijev dioksid (E171)
želatina

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sastav spremnika

30 (2 blistera x15) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-7945/22 od 19.01.2024.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA
19.01.2024.