

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ SULPIRID FARMAVITA

50 mg

kapsula, tvrda

sulpirid

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.
- Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4. *Mogući neželjeni efekti.*

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je SULPIRID FARMAVITA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati SULPIRID FARMAVITA
3. Kako uzimati SULPIRID FARMAVITA
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati SULPIRID FARMAVITA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE SULPIRID FARMAVITA I ZA ŠTA SE KORISTI

Ovaj lijek sadrži aktivnu supstancu sulpirid. Sulpirid pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici. Djeluje na mozak bolesnika tako da smiruje uznemirene bolesnike te omogućuje povratak normalnog ponašanja.

Lijek SULPIRID FARMAVITA se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina za liječenje tjeskobe i depresivnih stanja.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SULPIRID FARMAVITA

Nemojte uzimati SULPIRID FARMAVITA:

- ako ste alergični na sulpirid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. *Dodatne informacije*);
- ako uzimate lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (antiparkinsonici - uključujući levodopu i ropinirol);
- ako imate rak dojke ili prolaktinom hipofize (vrsta tumora na mozgu);
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde koji se naziva feohromocitom;
- ako imate rijetku bolest porfiriju, koja utiče na Vaš metabolizam

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, prije uzimanja ovog lijeka obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete SULPIRID FARMAVITA.

Budite posebno oprezni sa SULPIRID FARMAVITA:

- ako imate hipomaniju - promjenu ponašanja koja se može očitovati kao uzbuđenost, ljutnja, iritabilnost i smanjena potreba za spavanjem;
- ako imate problema sa bubrežima;
- ako imate problema sa srcem ili je neko u Vašoj porodici imao srčanih problema, na primjer poremećaje srčanog ritma ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu uticati na rad srca. Vaš ljekar će provjeriti rad Vašeg srca prije uzimanja ovog lijeka;
- ako ste ikad imali moždani udar;
- ako su se kod Vas ili člana Vaše porodice ikada stvarali krvni ugrušci, jer su lijekovi poput ovog povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka;
- ako imate demenciju (pogoršanje pamćenja i općenito intelektualnih sposobnosti);
- ako imate Parkinsonovu bolest (bolest mozga koja utiče na pokretljivost);
- ako imate epilepsiju ili ste ikada imali epileptički napad;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate povišeni krvni pritisak;
- ako imate povišeni očni pritisak (glaukom);
- ako imate povećanu prostatu;
- ako ste imali rak dojke ili je neki član Vaše porodice (neko od Vaših krvnih srodnika) imao rak dojke;
- ako imate ili ste imali retenciju urina (nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura);
- ako ste imali zastoj rada crijeva (ileus);
- ako imate suženje (stenozu) probavnog sistema;
- ako imate niske razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi. Vaš će ljekar možda napraviti krvne pretrage da to provjeri;
- ako imate 65 ili više godina.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se Vašem ljekaru.

ODMAH se obratite Vašem ljekaru ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja ovog lijeka:

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti. To mogu biti znakovi poremećaja koji se naziva neuroleptički maligni sindrom. Možda će biti potrebno hitno liječenje.
- vrućicu jer ona može ukazivati na poremećaj krvnih stanica. Možda će biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku. To mogu biti simptomi poznati pod nazivom ekstrapiramidne reakcije. Možda će Vam ljekar smanjiti dozu ovog lijeka ili uvesti dodatne lijekove.

Prijavljeni su slučajevi epileptičkih napada i u osoba koje ih ranije nisu imale.

U slučaju naglog prekida liječenja ovim lijekom, mogu se javiti tzv. simptomi ustezanja koji uključuju nesanicu, mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim ljekarom (vidjeti u dijelu 3. *Ako prestanete uzimati SULPIRID FARMAVITA kapsule*).

Stariji bolesnici su osjetljiviji na pojavu omaglice, iskrenje pred očima ili nesvjesticice prilikom naglog ustajanja ili sjedanja, sedaciju i ekstrapiramidne reakcije.

Djeca

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 14 godina jer njegova djelotvornost i sigurnost

primjene nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i SULPIRID FARMAVITA

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Svakako nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite ljekara ako uzimate:

- levodopu ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti (antiparkinsonici - uključujući i ropinirol). U tom slučaju ne smijete uzimati lijek SULPIRID FARMAVITA (vidjeti dio 2. *Nemojte uzimati SULPIRID FARMAVITA*)

Obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove za kontrolu srčanog ritma kao što su amiodaron, sotalol, dizopiramid ili kinidin;
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska ili poremećaja rada srca kao što su klonidin, diltiazem, verapamil, guanfacin ili digitalis;
- druge lijekove za liječenje shizofrenije kao što su pimozid, haloperidol, tioridazin;
- litij koji se koristi za liječenje određenih duševnih bolesti;
- neke lijekove za spavanje ili smanjivanje tjeskobe;
- druge lijekove za smirivanje emocionalnih ili duševnih problema;
- diuretike (lijekove za mokrenje) koji mogu sniziti nivo kalija u krvi;
- neke lijekove za zatvor (laksative) koji mogu sniziti nivo kalija u krvi;
- neke lijekove za liječenje infekcija (antibiotike), kao što su pentamidin, eritromicin ili amfotericin B
- tetrakosaktide koji se koriste za ispitivanje funkcije nadbubrežne žlijezde;
- kortikosteroide koji se koriste za ublažavanje upala, kao što su prednizolon, betametazon, deksametazon;
- neke lijekove za liječenje depresije kao što je imipramin;
- lijekove za liječenje loše probave i žgaravice;
- sukralfat koji se koristi za čir na želucu;
- lijekove za ublažavanje boli. Oni se mogu nalaziti i u lijekovima za liječenje prehlade i gripe;
- neke lijekove za liječenje alergije (antihistaminici od kojih ste pospani), kao što su hlorfenamin, prometazin, ketotifen;
- metadon koji se koristi za ublažavanje boli ili kao zamjena za narkotike,
- halofantrin koji se koristi za liječenje malarije.

SULPIRID FARMAVITA sa hranom, pićem i alkoholom

Tokom liječenja nemojte piti alkohol niti uzimati lijekove koji sadrže alkohol, jer alkohol može pojačati učinak lijeka SULPIRID FARMAVITA.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena lijeka SULPIRID FARMAVITA tokom trudnoće te u žena generativne dobi koje ne koriste pouzdane metode kontracepcije.

Novorođenčad čije su majke uzimale SULPIRID FARMAVITA tokom zadnja tri mjeseca trudnoće imala su sljedeće simptome: uznemirenost, ukočenost mišića i/ili mlohavost mišića, nevoljno drhtanje tijela, pospanost, problemi s disanjem ili poteškoće pri hranjenju. Ukoliko Vaše dijete razvije te simptome, obratite se ljekaru.

Za vrijeme uzimanja SULPIRID FARMAVITA kapsula ne biste trebali dobiti. Razgovarajte sa ljekarom o najboljem načinu hranjenja vašeg djeteta ako morate uzimati ovaj lijek.

Upravljanja vozilima i mašinama

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

Nakon uzimanja ovoga lijeka možete biti pospani. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti rukovati alatima ili upravljati mašinama.

SULPIRID FARMAVITA sadrži mliječni šećer (laktazu).

Ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite Vašeg ljekara.

3. KAKO UZIMATI SULPIRID FARMAVITA

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je odredio Vaš ljekar. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, pitajte za savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Za liječenje tjeskobe i depresivnih stanja: 100-400 mg sulpirida (2-8 SULPIRID FARMAVITA 50 mg kapsula) dnevno, podijeljeno u više doza. Maksimalno trajanje liječenja: 4 sedmice.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, početna doza može biti niža, a postupno povećanje doze sprije.

Primjena u djece

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina jer njegova djelotvornost i sigurnost primjene nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

Način primjene

Ovaj lijek uzimajte kroz usta.

Preporučuje se uzimati ga na prazan želudac, jer hrana smanjuje djelovanje lijeka.

Zbog mogućnosti pojave nesаницe, zadnju dozu lijeka nemojte uzeti kasno navečer.

Ako uzmete više SULPIRID FARMAVITA kapsula nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više kapsula nego što je ljekar propisao, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka ili uputstvo o lijeku, kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Može doći do sljedećih učinaka: osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti, smanjena razina svijesti, drhtanje, ukočenost ili grčevi mišića, otežano kretanje, nekontrolisani pokreti (npr. očiju, vrata, ruku i nogu), lučenje slin više nego obično. Zabilježena je vrtoglavica, iskrenje pred očima, nesvjestica (zbog niskog krvnog pritiska) i koma.

Ako ste zaboravili uzeti SULPIRID FARMAVITA

U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, uzmite svoju dozu što je moguće prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati SULPIRID FARMAVITA

Nastavite uzimati lijek dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati SULPIRID

FARMAVITA kapsule samo zato što se osjećate bolje. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek bolest Vam se može vratiti ili se mogu javiti neželjeni efekti kao što je osjećaj da ste bolesni ili bolest, znojenje i poteškoće spavanja. U nekim slučajevima se možete osjećati uznemireno ili imati nekontrolisane pokrete (npr. očiju, vrata, ruku i nogu). Vaš će ljekar postupno smanjivati dozu do prekida uzimanja lijeka da bi spriječio ove neželjene efekte.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom SULPIRID FARMAVITA kapsula, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi SULPIRID FARMAVITA može izazvati neželjene efekte, iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati SULPIRID FARMAVITA kapsule i odmah se javite Vašem ljekaru ili otidite u bolnicu ako primjetite sljedeće neželjene efekte:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nekontrolirane kretanje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku
- osjećaj nemira, potrebe za stalnim kretanjem ili nemogućnost da ostanete mirni.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nepravilni otkucaji srca poput jako ubrzanih ili jako usporenih, neravnomjernih ili snažnih otkucaja srca
- nevoljni pokreti očima poput zaokretanja očiju.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji srčanoga ritma koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni srčani zastoj;
- alergijska reakcija pod nazivom anafilaktička reakcija koja može biti smrtonosna. Simptomi mogu biti: osip, svrbež, vrućica, otežano disanje ili dahtanje, tresavica, otekline;
- nekontrolirani pokreti, uglavnom jezika, usta, čeljusti, ruku i nogu;
- epileptički napadi (konvulzije);
- povišena tjelesna temperatura, znojenje, ukočenost mišića, ubrzani otkucaji srca, ubrzano disanje i zbunjenost, uznemirenost. To mogu biti simptomi ozbiljne nuspojave koja se naziva neuroleptički maligni sindrom;
- simptomi teškog oštećenja mišića zbog razgradnje mišićnog tkiva što može dovesti do oštećenja bubrega (rabdomioliza);
- pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati kroz krvne žile u pluća uzrokujući bol u prsima i poteškoće u disanju;
- povišena tjelesna temperatura ili zimica, grlobolja, čirevi u ustima ili grlu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi.

Prilikom uzimanja ovog lijeka zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti.

Sljedeće su neželjeni efekti koje se mogu također javiti prilikom uzimanja ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nesanica, omamljenost ili pospanost
- kožni osipi
- zatvor

- nenormalno stvaranje mlijeka u dojka u muškaraca i žena (neovisno o dojenju), bol u grudima
- porast tjelesne mase
- povišene vrijednosti jetrenih enzima i hormona prolaktina (otkrivaju se laboratorijskim pretragama).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povećanje grudi, gubitak menstrualnog ciklusa, poremećaji orgazma, otežano održavanje erekcije ili nemogućnost ejakulacije (impotencija)
- omaglica, iskrenje pred očima ili nesvjestica prilikom naglog ustajanja ili sjedanja (zbog pada krvnog pritiska)
- pojačano izlučivanje sline
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smetenost;
- grčenje mišića vrata s uvijanjem vrata i neprirodnim položajem glave, grčenje mišića lica što rezultira otežanim ili onemogućenim otvaranjem usta;
- smanjenje spontanih i izazvanih pokreta
- stanje povišene tjelesne temperature (hipertermija)
- povišenje vrijednosti enzima kreatin fosfokinaze u Vašoj krvi (pokazatelj oštećenja mišića)
- povećanje dojki u muškaraca
- povišeni krvni pritisak
- osjećaj lupanja srca
- smanjene razine natrija u Vašoj krvi, nepravilno lučenje hormona koji kontrolira količinu mokraće;
- oštećenje jetre;
- upala pluća uzrokovana udisanjem sadržaja poput hrane, pića, sline ili povraćenog sadržaja

Sljedeći se simptomi mogu pojaviti u novorođenčadi čije su majke uzimale SULPIRID FARMAVITA u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, te poteškoće pri hranjenju (vidjeti u dijelu 2. *Trudnoća i dojenje*).

U starijih bolesnika s demencijom zabilježeno je malo povećanje smrtnih slučajeva u onih koji su primali antipsihotike, u usporedbi s onima koji ih nisu dobivali.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaki mogući neželjeni efekat, koji nije naveden u ovome uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI SULPIRID FARMAVITA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti

lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta SULPIRID FARMAVITA sadrži

Aktivna supstanca je sulpirid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg sulpirida.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; *Kapsula, tvrda*: titanijev dioksid (E171); želatina.

Kako SULPIRID FARMAVITA izgleda i sadržaj pakovanja

SULPIRID FARMAVITA 50 mg tvrde kapsule su bijele želatinske kapsule. Kapsule sadrže bijeli prašak. 30 (2x15) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-7945/22 od 19.01.2024.

Datum posljednje revizije teksta uputstva :

19.01.2024.