

DOGMATYL®
Sulpiride

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dogmatyl καψάκιο, 50 mg/CAP
Dogmatyl δισκίο, 200 mg/TAB
Dogmatyl σιρόπι, 25 mg/5 ml
Dogmatyl ενέσιμο διάλυμα, 100 mg/2 ml AMP

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Dogmatyl καψάκιο περιέχει 50 mg σουλπιρίδη ανά καψάκιο.
Το Dogmatyl δισκίο περιέχει 200 mg σουλπιρίδη ανά δισκίο
Το Dogmatyl σιρόπι περιέχει 5 mg σουλπιρίδη ανά ml.
Το Dogmatyl ενέσιμο διάλυμα περιέχει 50 mg σουλπιρίδη ανά ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Καψάκιο, σκληρό
- Δισκίο
- Σιρόπι
- Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

- Καψάκια, δισκία, σιρόπι: από το στόμα.
- Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Έφηβοι άνω των 14 ετών: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ανεπάρκεια: Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη σουλπιρίδη, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων π.χ. προλακτινώμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού.

- Φαιοχρωμοκύττωμα, οξεία πορφυρία.
- Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτή η δράση, είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes).

Πριν από κάθε χορήγηση, και εάν είναι δυνατό σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, συνιστάται η παρακολούθηση των παραγόντων που μπορεί να ευνοήσουν την εμφάνιση αυτής της διαταραχής του ρυθμού όπως για παράδειγμα:

- βραδυκαρδία μικρότερη από 55 bpm
- ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ειδικότερα υποκαλιαιμία
- συγγενής παράταση του διαστήματος QT
- ήδη χορηγούμενα φάρμακα που είναι πιθανό να προκαλέσουν έντονη βραδυκαρδία (< 55 bpm), υποκαλιαιμία, ελαττωμένη ενδοκαρδιακή αγωγιμότητα, ή παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έναντι placebo που διενεργήθηκαν σε ένα πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια και υπό θεραπεία με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, παρατηρήθηκε 3-πλάσια αύξηση του κινδύνου αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο μηχανισμός αυτής της αύξησης του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών. Η σουλπιρίδη πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Όπως και με άλλα νευροληπτικά μπορεί να εμφανιστεί Κακότηες Νευροληπτικό Σύνδρομο, μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή, η οποία χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτιολογίας.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.

Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις 17 δοκιμών, ελεγχόμενων με placebo (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν έναν κίνδυνο θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με το φάρμακο από 1,6-1,7 φορές του κινδύνου θανάτου στους ασθενείς υπό αγωγή με placebo. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής, διάρκειας 10 εβδομάδων, ο αριθμός των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το φάρμακο ήταν 4,5% συγκρινόμενο με ένα ποσοστό, περίπου 2,6% στην ομάδα placebo. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, όπως ισχύει με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα. Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης μπορεί να αποδοθεί στο αντιψυχωσικό φάρμακο έναντι κάποιου(ων) χαρακτηριστικού(ών) των ασθενών, δεν είναι σαφής.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Προφυλάξεις

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη, που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος.
- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).
- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί κάποια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.
- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα: Η λεβοντόπα ανταγωνίζεται τις δράσεις των νευροληπτικών φαρμάκων και αντιστρόφως.

Συνδυασμοί που δε συνιστώνται

Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.

Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes) (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση):

- Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουαναφασίνη, δακτυλίτιδα.
- Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη Β ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες.
Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη.
- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III όπως αμιωδαρόνη, σοταλόλη.
- Άλλα φάρμακα όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνης, λίθιο, βεπριδίλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιυπερτασικά φάρμακα: αντιυπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα).
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντιισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.
- Αντιόξινα και σουκραλφάτη: Η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.
- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμικών συμπτωμάτων.
- Η σουλπιρίδη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ροπινορόλης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σε πειραματόζωα, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας που συνδέθηκε με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (δράση μέσω προλακτίνης).

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή επίδραση όσον αφορά τον τοκετό, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, και/ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση.

Στους ανθρώπους, πολύ περιορισμένα κλινικά δεδομένα από έκθεση κατά τη διάρκεια της κύησης είναι διαθέσιμα. Για όλες σχεδόν τις περιπτώσεις εμβρυϊκών ή νεογνικών διαταραχών που αποδόθηκαν στη λήψη σουλπιρίδης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορούν να δοθούν εναλλακτικές εξηγήσεις οι οποίες φαίνονται και πιο πιθανές. Επομένως, η χρήση της σουλπιρίδης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λόγω περιορισμένης εμπειρίας. Εάν η σουλπιρίδη χορηγηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, πρέπει να διερευνάται η κατάλληλη παρακολούθηση του νεογνού σχετικά με το προφίλ ασφαλείας της σουλπιρίδης.

Γαλουχία

Η σουλπιρίδη έχει ανιχνευθεί στο γάλα γυναικών υπό αγωγή. Επομένως, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανών να μειωθεί (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιαγγειακές διαταραχές

- Ορθοστατική υπόταση
- Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακές αρρυθμίες όπως πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, αιφνίδιος θάνατος (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ενδοκρινικές διαταραχές

- Υπερπρολακτιναιμία

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

- Όπως με όλα τα νευροληπτικά, κακόηθες σύνδρομο (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση) το οποίο είναι μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή
- Αύξηση βάρους

Ηπατοχολικές διαταραχές

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Καταστολή ή υπνηλία
- Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και σχετικές διαταραχές:
 - Παρκινσονισμός και σχετικά συμπτώματα: τρόμος, υπέρταση, υποκινησία, υπέρμετρη σιελόρροια.
 - Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρानο, κρίση βολβοστροφής, τρισμός).
 - Ακαθησία.

Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής.

- Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου) έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.

- Σπασμοί έχουν αναφερθεί (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες

προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

- Διαταραχές που σχετίζονται με υπερπρολακτιναιμία: Γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, διόγκωση μαστού και μαστοδυνία, σεξουαλική δυσλειτουργία και στυτική δυσλειτουργία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα

Αγγειακές διαταραχές:

Φλεβική θρομβοεμβολή, περιλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμός. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κόμα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να αναήγει.

Αν εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικά-βενζαμίδια, κωδικός ATC: N05A L01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σουλπιρίδη ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους D_2/D_3 υποδοχείς της ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση. Η σουλπιρίδη ανήκει στην ομάδα των υποκατεστημένων βενζαμιδίων, οι οποίες χημικά διαφέρουν από τις φαινοθειαζίνες, τις βουτυροφαινόνες και τα θειοξανθένια. Η σουλπιρίδη έχει τις ιδιότητες αυτών των κλασσικών νευροληπτικών διαφέρει όμως από αυτά στο ότι προκαλεί σε μικρότερο βαθμό καταστολή και εξωπυραμικά συμπτώματα και δεν παρουσιάζει αξιόλογη αντιχολινεργική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατόπιν ενδομυϊκής χορήγησης 100 mg σουλπιρίδης, το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα, δηλαδή 2,2 mg/L, επιτυγχάνεται μετά από 30 λεπτά της ώρας.

Η σουλπιρίδη χορηγούμενη από του στόματος απορροφάται εντός 4,5 ωρών. Το μέγιστο επίπεδο συγκεντρώσεως στο πλάσμα είναι 0,73 mg/L μετά την λήψη 200 mg, 0,25 mg/L μετά τη λήψη ενός καψάκιου των 50 mg, και 0,28 mg/L μετά από εφάπαξ χορήγηση δόσεως 50 mg διαλύματος χορηγούμενου από το στόμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα των από του στόματος χορηγούμενων μορφών, κυμαίνεται από 25% έως 35%, με ένα πλατύ εύρος διακυμάνσεως από άτομο σε άτομο. Τα επίπεδα της σουλπιρίδης στο πλάσμα είναι ανάλογα με τη δοσολογία.

Η σουλπιρίδη διέρχεται ταχέως στους ιστούς του σώματος, κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς. Παρατηρείται ελάχιστη διάχυση στον εγκέφαλο.

Λιγότερο από το 40% του φαρμάκου δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η αναλογία κατανομής στα ερυθροκύτταρα προς αυτή του πλάσματος είναι ίση με 1.

Το ποσοστό το οποίο απεκκρίνεται μέσω του μητρικού γάλακτος, έχει υπολογιστεί στο 1/1000 της ημερήσιας δόσης.

Η σουλπιρίδη δεν υφίσταται ενεργό μεταβολισμό στον ανθρώπινο οργανισμό. Το 92% της ενδομυϊκής δόσης αποβάλλεται μέσω των ούρων με τη μορφή του αμετάβλητου φαρμάκου. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης της σουλπιρίδης από το πλάσμα είναι περίπου 8 ώρες. Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου σε κατάσταση ισορροπίας είναι 0,94 L/kg.

Ο ρυθμός ολικής καθάρσεως είναι 126 ml/min.

Η σουλπιρίδη απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών, με το μηχανισμό της σπειραματικής διήθησης. Η νεφρική κάθαρση συνήθως είναι ισοδύναμη με την ολική κάθαρση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μακροχρόνιες μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους με νευροληπτικά φάρμακα περιλαμβανομένης και της σουλπιρίδης έχει παρατηρηθεί σε μερικά, αλλά όχι σε όλα τα είδη, αυξημένη συχνότητα ενδοκρινικών όγκων (μερικοί από τους οποίους ήταν σε μεμονωμένες περιπτώσεις κακοήθεις).

Η σημασία αυτών των ευρημάτων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή. Δεν υπάρχει απόδειξη ότι η χρήση της σουλπιρίδης σχετίζεται με κίνδυνο δημιουργίας όγκων στον άνθρωπο. Όμως όταν συνταγογραφούνται νευροληπτικά σε ασθενείς με νεοπλασία του μαστού ή ιστορικό καρκίνου του μαστού, θα πρέπει να εκτιμάται ο πιθανός κίνδυνος σε σχέση με το όφελος από τη θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καψάκιο 50mg/CAP

Λακτόζη μονοϋδρική, μεθυλοκυτταρίνη, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο E171, CI77891.

Δισκίο, 200mg/TAB

Αμυλο γεωμήλων, λακτόζη μονοϋδρική, μεθυλοκυτταρίνη 1500 CPS, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό

Σιρόπι, 25mg/5ml

Υδροχλωρικό οξύ πυκνό, υδρόξυ-αιθυλοκυτταρίνη, κιτρικό οξύ (μονοϋδρικό), σορβικό οξύ, παραυδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραυδροξυ βενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας E216, σακχαρίνη νατριούχος, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, ύδωρ κεκαθαυμένο.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP

Θειικό οξύ, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Καψάκιο, 50 mg/CAP: 3 χρόνια

Δισκίο, 200 mg/TAB : 5 χρόνια

Σιρόπι, 25 mg/5ml : 5 χρόνια

Ενέσιμο διάλυμα, 100 mg/2ml AMP: 5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καψάκιο, 50mg/CAP: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένο από το φως.

Δισκίο, 200mg/TAB: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Σιρόπι, 25mg/5ml: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένο από το φως.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκιο, 50mg/CAP: 2 κυψέλες (blisters) από PVC/ALUMINIUM FOIL με 12 καψάκια το καθένα BT x 24 (BLISTER 2 x 12).

Δισκίο, 200mg/TAB: 1 ή 2 κυψέλες (blisters) από PVC/ALUMINIUM FOIL με 12 δισκία το καθένα BT x 12 και BT x 24 (BLISTER 2 x 12).

Σιρόπι, 25mg/5ml: 1 γυάλινο φιαλίδιο των 125 ml με μεταλλικό πώμα και ετικέττα, FL x 125 ml.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP: 6 γυάλινες φύσιγγες των 2 ml συσκευασμένες σε πλαστική θήκη, BT x 6 AMP x 2ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα - Αθήνα.

Τηλ.: + 30 210 90 01 600

Fax: + 30 210 92 49 140

Δικαιούχος σήματος: SANOFI-AVENTIS, FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Καψάκιο, 50 mg/CAP: 20/10/93

Δισκίο, 200 mg/TAB: 22/03/90

Σιρόπι, 25 mg/5 ml: 23/03/90

Ενέσιμο διάλυμα, 100 mg/2 ml AMP: 22/03/90

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27/04/2010