

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BİLİMLERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MERESA 50 mg Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 sert kapsül;

Etkin madde:

Sülpirid 50 mg

Yardımcı madde:

Laktoz 176.90 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Mavi- beyaz renkli sert kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Organik hastalıkların psikosomatik komponentlerinin tedavisinde, endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde:

Psikosomatik hastalıklarda: Günde 100 ÷ 200 mg (2 ÷ 4 kapsül)

Minimum etkili doz kullanılmalı; duruma göre doz arttırılmalıdır.

Uygulama şekli ve süresi:

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama şekli:

Kapsüller bir miktar suyla yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

MERESA böbrekler yolu ile atıldığı için, ciddi böbrek yetmezliğinde dozun azaltılması veya tedaviye ara verilmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanışına ilişkin çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanış konusunda dikkatli olunmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

MERESA aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

ÇSülpiride ve ilacın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjik duyarlılık,

ÇProlaktine bağımlı tümörler (örneğin, hipofiz bezi prolaktinomaları ve meme kanseri),

ÇBilinen ya da kuşku feokromositoma,

ÇAkut porfiri

ÇAkut alkol, sedatif, analjezik ve psikotrop ilaç intoksikasyonları

ÇManiform psikozlar

ÇSerebro-organik bozukluklar (özellikle ileri yaşta, genellikle ajitasyon ile ilişkili)

ÇParkinson hastalığı

ÇNöbetler (örn. epilepsi)

ÇMevcut hiperprolaktinemi

ÇEmzirme

Ç6 yaş altındaki çocuklar

ÇÇocuklar ve 18 yaş altındaki adolesanlar (lizofreni tedavisi hariç)

Aşağıdakilerle kombinasyon halinde:

ÇSütoprid

ÇAntiparkinson olmayan dopamin agonistleri (kabergolin ve kinagolid) (bkz. Bölüm 4.5).

ÇLevodopa veya antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) (bkz. Bölüm 4.5).

4.4 Özel kullanın uyarıları ve önlemleri

Sülpirid alırken durumlarında özel dikkatle uygulanmalıdır:

- Özellikle koroner damarlarda vasküler lezyon geçirmiş olan (anjina pektoris) ve kalp yetmezliği olan hastalar
- Serebrovasküler bozukluğu olan hastalar

ÇQT aralığının uzaması

Sülpirid QT aralığında bir uzamaya yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu etkinin Torsades de pointes adıyla verilen ciddi ventriküler aritmi riskini artırdığı bilinmektedir.

Bu nedenle, hastanın klinik tablosu elveriyorsa, herhangi bir uygulamadan önce, bu ritim bozukluğunun başlamasına yol açacak alındaki faktörlerden hiçbirinin bulunmadığından emin olunmalıdır:

- ò 55 atım/dakikadan altındaki bradikardi,
 - ò Elektrolit dengesinde bozukluk, özellikle hipokalemi
 - ò Konjenital QT aralığı uzaması
 - ò Belirgin bradikardi (<55 atım/dak),
 - ò Hipokalemi
 - ò ventriküler iletimin yavaşlaması
 - ò QT aralığının uzaması
 - ò Bradikardiyi tetikleyebilecek bir tıbbi ürünle sürmekte olan tedavi (bkz. Bölüm 4.5.)
- ÇAcil durumlar durumunda, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk değerlendirmenin bir parçası olarak elektrokardiyografi (EKG) önerilir.

ÇBileşimindeki laktoza bağlı olarak, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

ÇNot: Atipik antipsikotiklerle tedavi edilen demanslı yaşlı hastalardan oluşan bir popülasyonda yapılan randomize, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda serebrovasküler olay riskinin 3 kat arttığı gözlemlenmiştir. Bu risk artışının mekanizması bilinmemektedir. Diğer antipsikotik ilaçlarla veya diğer hasta gruplarında kullanımıyla bağlantı olarak riskte artış

olabileceği ihtimali dēlanamaz. Sülpirid inme riski bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ÇDiğer nöroleptiklerde olduğu gibi, ölümcül potansiyeli bulunan bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom meydana gelebilir. Bu durum hipertermi, kas rijiditesi ve otonom fonksiyonlarda bozukluk ile karakterizedir. Kökeni telhis edilmemiş hipertermi durumunda sülpirid tedavisinin kesilmesi zorunludur.

ÇParkinson hastalığı bulunan bir hastada nöroleptik tedavisi zorunlu olduğunda sülpirid kullanılabilir, ancak dikkatli olunması gerekir.

ÇSülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanırken dikkatli olunmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2). 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

ÇDemanslı yaşlı hastalar:

Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ilişkili psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yapılmış (tipik süresi 10 hafta olan) on yedi adet, plasebo kontrollü araştırmanın analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara kıyasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oranının 1.6 ile 1.7 kat daha yüksek olduğu ortaya çıkmıştır. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çalışma boyunca ölüm oranının, ilaç tedavisi alan hastalarda yaklaşık % 4.5, plasebo grubunda ise yaklaşık % 2.6 oranında olduğu saptanmıştır. Atipik antipsikotiklerle yapılan klinik çalışmalarda tespit edilen ölüm nedenleri çelişlilik gösterse de; ölümlerin büyük çoğunluğunun ya kardiyovasküler nedenler (örn. kalp yetmezliği, ani ölüm) ya da enfeksiyonlar-(örn. pnömoni) olduğu ortaya çıkmıştır. Gözlemsel çalışmalar atipik antipsikotik ilaçlara benzer şekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yapılan tedavinin mortaliteyi artırabildiğini öne sürmüştür.

Gözlemsel çalışmalarda saptanan bu artmış mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedilebileceği, hastalardaki bazı özellikler nedeniyle henüz açıklık kazanmamıştır.

ÇVenöz tromboembolizm:

Antipsikotiklerle ilişkili olarak bazen ölümcül olabilen venöz tromboembolizm olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle MERESA tromboembolizm riski olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Özel kullanışın önlemleri:

Atipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildiğinden, diabetes mellitus telhisi konmuş olan veya diyabet için risk faktörleri bulunan hastalarda sülpirid tedavisine başlandığında uygun glisemik takip yapılmalıdır.

Bbrek yetersizliğı olgularında MERESA dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Ciddi böbrek bozukluğunda, aralıkltedavi kürlerinin yazılması önerilir.

Nroleptikler, epileptojenik eliki dlrebilir, sülpirid ile bazı konvülziyon vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Bu nedenle epilepsi öyküsü bulunan hastalar sülpirid tedavisi sırasında yakından takip edilmelidir.

Diğer nöroleptiklerde olduğı gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir. Özellikle yaşlı hastalarda dlk dozda kullanıldında bile tardif diskinezi vakaları grlebildiğı göz önünde bulundurulmalıdır.

Kmpulsif davranışları olan, ajite veya saldırgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.

MERESA da dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlarla lökopeni, ntropeni ve agranülositoz bildirilmiştir. Aıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş, kan diskrazilerinin belirtisi olabilir (bkz. bölüm 4.8) ve acilen hematolojik tetkik yapılması gerektirir.

MERESAnın antikolinergik etkisi bulunmaktadır; bu nedenle glokom, bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenozu, idrar retansiyonu ya da prostat hiperplazisi gemiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

MERESA hipertansif hastalarda, özellikle yaşlı popülasyonda, hipertansif kriz riskine bağılı olarak dikkatle kullanılmalıdır. Ayrıca tansiyonu dlk ya da yüksek olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır.

Hastalar yeterli düzeyde izlenmelidir.

MERESA adet düzensizliğı olan gen kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

ÇMERESA İddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

ÇBu ilacın alkol, levodopa, dopaminerjik antiparkinson ilaçlar, Torsades de pointes'e yol açabilecek antiparaziter ilaçlar, metadon ve diğer nöroleptikler ile el zamanlı olarak alınmaması gereklidir (bkz. Bölüm 4.5).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim İekilleri

Kontrendike olan kombinasyonlar

ÇLevodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil)

Levodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) ile nöroleptikler arasındaki antagonizma.

Parkinson hastalığı olan hastalarda, her iki ilacın etkili en düşük dozu kullanılmalıdır.

ÇAntiparkinson etkinliği olmayan, dopamin agonistleri (kabergolin, kinagolid)

Dopamin agonistleri ile nöroleptikler arasındaki antagonizma

ÇSültoprid

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.

Önerilmeyen kombinasyonlar

ÇQT aralığını uzatabilecek veya Torsades de pointes'i tetikleyebilecek tıbbi ürünler (bkz.Uyarılar bölümü): Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), bazı nöroleptikler (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, amisülprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid), metadon, bepridil, sisaprid, lityum, difemanil, intravenöz eritromisin, mizolastin, intravenöz vinkomisin ve benzeri, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.

Eğer mümkünse, torsade de pointes'i tetikleyen antienfektif olmayan tıbbi ürün kesilmelidir. Bu kombinasyondan kaçınmak mümkün değilse, önceden QT aralığını kontrol edilmesi ve EKG'nin izlenmesi gereklidir.

ÇBradikardik ilaçlar (bradikardik kalsiyum kanal blokörleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler; klonidin; guanfasin; digital ilaçlar; antikolinesteraz ilaçlar: donezepil, rivastigmin, takrin, ambenoniyum, galantamin, piridostigmin, neostigmin)

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.

EKG ve klinik izleme.

ÇHipokalemik ilaçlar (hipokalemik diüretikler, uyancë laksatifler, amfoterisin B (intravenöz), glukokortikoidler, tetrakosaktid)

Artmă ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.

İlaç uygulanmadan önce hipokalemi düzeltilmelidir.

EKG, laboratuvar testleri (elektrolitler) ve klinik izleme yapılmalıdır.

ÇAlkol:

Alkol, nöroleptiklerin sedatif etkilerini arttırır.

Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımda tehlikeli olabilir.

Alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanıldığında kaçınılmalıdır.

ÇAntiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonistleri (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol, selejilin)

Dopamin agonistleri ve nöroleptiklerin karlılıkla antagonizması

Dopamin agonistleri psikotik bozuklukları tetikleyebilir ya da şiddetlendirebilir. Dopamin agonistleriyle tedavi edilen Parkinson hastalarına nöroleptik tedavisi uygulanması gerekirse, dopamin agonistleri kademeli olarak azaltılmalı ve sonra da kesilmelidir (dopamin agonistleriyle tedavinin birden kesilmesi hastaları "nöroleptik malign sendrom" riskiyle karşı karşıya bırakır).

Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar

ÇAntihipertansif ilaçlar (bütün türler):

Ortostatik hipotansiyon riskinde ve antihipertansif etkide artış (aditif etki)

ÇDiğer merkezi sinir sistemi (MSS) depresanları

Morfin türevleri (analjezikler, antitüsif ilaçlar ve yerine koyma tedavileri); barbitüratlar; benzodiazepinler; benzodiazepinler dışındaki anksiyolitikler; hipnotikler; sedatif antidepressanlar; sedatif H₁ antihistaminikleri; merkezi etkili antihipertansif ilaçlar; baklofen; talidomid.

Artmă MSS depresyonu. Dikkat bozukluğuna bağlı olarak araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir.

ÇMSS stimulan ilaçlar: iltah baskılayıcılar ya da astım ilaçları gibi merkezi sinir sistemini

uyaran ilaçlarla birlikte kullanıldığında sülpirid huzursuzluk artışı sinirlilik, anksiyete ve ajitasyona yol açabilir.

ÇAntiasidler ve sukralfat:

Eİ zamanlı uygulamadan sonra sülpiridin absorpsiyonu azalır. Bu yüzden, sülpirid bu ilaçlardan en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

ÇNitrat bileşikleri ve ilişkili maddeler: Özellikle postural olmak üzere hipotansiyon riskinde artırır.

ÇLityum: Ekstrapiramidal yan etki riskini artırır. İlk nörotoksisite belirtisinde her iki ilacı da kesilmesi önerilir.

ÇRopinorol: Sülpirid ropinorolün etkinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedaviye başlamadan önce doktor tarafından etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında etrafıca bilgilendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İnsanlarda gebelik sırasında kullanımı hakkında çok sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında sülpirid kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Uykusuzluk

Bilinmiyor: Konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Ağız kuruluğu ya da tükürük artışı alınerleme, balı ağızda balı dönmesi, balı ta ağızda hissi, hipokinezi,

Yaygın olmayan: Özellikle yüksek dozlarda ekstrapiramidal motor bozukluklar (yüz ve ekstremitelerde tremor, rigor, akineziden olulan ilaca bağı Parkinson sendromu), erken diskineziler (glossofaringeal ya da çene krampları tortikollis, sırt kaslarında sertlik, üst ekstremitelerde trospodistonik hareketler, akatizi, sinirlilik, uyku ve konsantrasyon bozuklukları(bkz. Bölüm 4.4). Yorgunluk.

Çok seyrek: Nöbetler

Bilinmiyor: İzole olgularda uzun süre (>3 ay) ve yüksek doz kullanımda geri dönüşümsüz geç diskinezi (ağız, yüz ve ekstremitelerde ekstrapiramidal motor bozukluklar) (bkz. bölüm 4.4)

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın: Taşikardi

Bilinmiyor: EKGde QT aralığında uzama, kalp durması Torsades de pointes, ventriküler aritmi, ventriküler fibrilasyon veya kalp durmasıyla sonuçlanabilecek ventriküler taşikardi (bkz. bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar:

Yaygın olmayan: Hipotansiyon, hipertansiyonu olanlarda kan basıncında artışı

Çok seyrek: Postural hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Konstipasyon, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal bozukluklar

Hepatobiliyer hastalıklar:

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Çok seyrek: Makülopapüler deri reaksiyonları

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları, kaşıntılı egzantem

Renal ve üriner hastalıklar

Yaygın olmayan: Miksiyon bozuklukları

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıklar

Bilinmiyor: Yenidoğanda ilaç kesilme sendromu (bkz. bölüm 4.6)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperprolaktinemiye bağlı bozukluklar (galaktore, amenore, jinekomasti, memede akıntıya da gerginlik hissi, libido azalması ve empotans)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: İştah ve kilo artışı

Çok seyrek: Ölümcül potansiyele sahip nöroleptik malign sendrom (bkz. bölüm 4.4)

İlupheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası İlupheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir İlupheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz alımı ve tedavisi

Tek bir dozda toksisite aralığı 1-16 g'dır ama 20 g dozuna kadar ölüm gözlenmemiştir.

Belirtiler

Sülpiridle doz alırken deneyimi sınırlıdır. Zehirlenme belirtileri alınan doza göre değişir. 1g ila 3 g arası tek bir dozun ardından huzursuzluk, bilinç bulanıklığı ve (nadiren) ekstrapiramidal semptomlar bildirilmiştir. 3g-7g arasındaki dozlar, ajitasyon, konfüzyon ve ekstrapiramidal semptomlara neden olur; 7g'ın üzerindeki dozlar, yukarıdakilere ek olarak komaya ve kan basıncında düşüğe yol açabilir. Spazmodik tortikolis, dilin sarkması trismusla birlikte diskinezi görülebilir. Bazı hastalarda yaşamı tehdit edebilen ya da komaya yol açabilen Parkinson sendromu gelişebilir.

Sülpirid hemodiyalizle kısmen elimine edilebilir.

Zehirlenme süresi genellikle kısadır, semptomlar birkaç saat içinde ortadan kaybolur. Yüksek dozlar takiben ortaya çıkan komalar, dört güne kadar devam etmiştir.

Doz almanın spesifik bir komplikasyonu yoktur. Spesifik hematolojik veya hepatik toksisite bildirilmemiştir.

Tedavi

Sülpiridin özgün bir antidotu yoktur. Doz alırken alkali ozmotik diürezle tedavi edilebilir. Semptomatik tedavi, düzenli ve sürekli solunum takibi ve kardiyak takip (QT aralığı uzaması riski ve sonrasında ventriküler ritim bozukluğu) hasta iyileşinceye kadar sıkı bir şekilde sürdürülmelidir. Ağır ekstrapiramidal sendrom gelişirse, antikolinergik bir ilaç uygulanmalıdır. Koma gelişmesi halinde özel bakım uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nöroleptik antipsikotikler - Benzamidler

ATC Kodu: N05AL01

Sülpirid, disinhibitör özellikleri olan benzamid grubundan bir nöroleptiktir ve etkisini serebral dopaminerjik sinir iletimine etki ederek gösterir. Etkisini D2 reseptörlerini bloke ederek gösterir. Antidopaminerjik etkisi vardır. Düşük dozlarda dopaminerjik bir etkiyi taklit eder. Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini de inhibe etme etkisine sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: 50 mg'lık bir kapsülün oral uygulamasından takiben, doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna 3 ila 6 saat içinde ulaşılır. Bu konsantrasyon değeri 0.25 mg / l'dir. Plazma

konsantrasyonu verilen dozlarla doğru orantıdadır. Ağız yoluyla alındığında biyoyararlanma % 25 ñ 35 arasında olup, bu oran bireyden bireye yüksek değilkenlik gösterebilmektedir.

Dakđan: Sülpirid, dokulara çabuk dağır, en belirgin dağan karaciğer ve böbreklere olur. Kararlı durumda sanal dağan hacmi kg başına 0.94 l'dir. Beyinde dağana ise zayıftır. Beyinde en yoğun olduğu yer hipofizdir. Proteine bağlanma oranı yaklaşık % 40'tır. Sülpirid, sınırlı miktarlarda anne sütüne geçer, plasenta engelini alır. Anne sütüne karđma oranı günlük dozun 1/1000'dir. Hayvanlar üzerinde radyoaktivite ile iletlenmiş sülpirid ile yapđan çalışmalarda plasentaya çok düşük bir oranda geçtiği gösterilmiştir. Eritrositler ve plazma arasındaki dağan katsayısı 1'dir.

Biyotransformasyon: Sülpirid insanlarda düşük oranda metabolize olur. Oral dozun ancak %5'i metabolize olmaktadır. İnsanlarda hiçbir metaboliti tanımlanmamıştır.

Eliminasyon: Sülpirid başlıca böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır.

Eliminasyon yarıdanma ömrü 8 saat ve total klirensi 126 ml / dak'dır. Böbrek klirensi genellikle total klirensi eğittir.

Dokrusallık / dokrusal olmayan durum: 50 ñ 300 mg arasındaki dozların uygulanmasına takiben, sülpiridin kinetik profili dokrusaldır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Böbrek yetmezliği ve yağlı hastalar:

İddetli böbrek yetmezliği olan hastalar ve yağlılarda idrardan atılan azalmaktadır ve bugüne dek klinik bildirim olmamakla birlikte birikim riski dikkate alınmalıdır. Çeğitli kreatinin düzeylerine sahip (<60 ml/dak.) 18 hasta ve 6 sağlıklı gönüllü ile yürütölen bir böbrek yetmezliği çalışmasında intravenöz tek doz 100 mg sülpirid uygulamasından Kruskai-Wallis testi ile istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur. Sağlıklı gönüllölere göre değilmemiş ana bileşiğin yarıömrü (6 saatten 26 saate) ve EAA (16mg/1.saat düzeyinden 56 mg/1. saat düzeyine) yükselmiş; total klirens (7.6 l/saat değerinden 2.2 l/saat değerine), renal klirens (5.8 l/saat düzeyinden 0.5 l/saat düzeyine) ve değilmeden atılan bileşik oranı (%88'den %26'ya) dülmüştür. Araştışmacığar İddetli böbrek yetmezliğinde uzun süreli tedavide oral ya da parenteral sülpirid dozunun %35-70 oranında azaltılmasđ gerektiği sonucuna varmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yüksek terapötik dozlarda bile sülpirid ekstrapiramidal kökenli katalepsiye neden olmaz. Serum prolaktin düzeyini yükseltmek dışında çok az farmakodinamik etkisi vardır.

Yapılan emniyet çalışmalarında sülpiridin hepatik, renal, kardiyak, respiratuvar veya nörolojik fonksiyonlar üzerinde spesifik toksisitesi olmadığı görülmüştür. Sülpirid antidopaminerjik özellikleri dışında hiperprolaktinemiye neden olur.

Bu da erkek ve kadın genital yapısında ilaç bırakıldığında geriye dönen değişikliklere neden olur. Değişiklikler hiperprolaktinemiye neden olan bütün ilaçlarla görülür ve önemli bir advers etki olarak nitelenmemektedir.

Sülpiridin mutajenik potansiyeli olmadığı görülmüştür. Yapılan diğer çalışmalarda sülpiridin terapötik kullanışına mani olacak önemde bir advers etkiye rastlanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Mısır nişastesi

Yüksek dispersiyonlu salisilik asit (Aerosil 300)

Magnezyum stearat

Sodyum lauril sülfat

Indigo karmin (E132)

Titanyum (IV) oksit (E171)

Jelatin

Su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ürün 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 50 ve 100 kapsüllük blisterlerde, karton kutuda.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dolorgiet Arzneimittel

53754 St. Augustin / Bonn ALMANYA lisansıyla;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 - SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

193/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.1999

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-