

KULLANMA TALİMATI

SÜLPİR 50 mg kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Sülpirid 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, metil selüloz, talk, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

1.SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

2.SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.SÜLPİR nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.SÜLPİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

SÜLPİR benzamid adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Beyinde dopamin adındaki bir kimyasal maddenin tesirini engelleyerek etkisini gösterir.

SÜLPİR'in içinde sülpirid etkin maddesi bulunur. 1 kapsül içinde 50 mg etkin madde vardır. 15 adet ve 30 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SÜLPİR, beyin hastalıklarının yarattığı psikolojik etkilerin vücutta neden olduğu belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SÜLPİR'in içindeki etkin madde olan sülpirid veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Prolaktin hormonuna bağlı meme kanseri varsa veya hipofiz bezinizde tümör bulunuyorsa,
- Böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir tümör varsa veya şüpheleniliyorsa,
- Porfiri denilen, metabolizmayı etkileyen ve nadir görülen bir hastalığınız varsa,
- Sültoprid kullanıyorsanız,

- Antiparkinson etkinliği olmayan kabergolin, kinagolid (prolaktin hormonunu engelleyen bir ilaç) gibi dopaminerjik ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parkinson hastalığında kullanılan levodopa veya diğer ilaçları (ropinirol dahil) kullanıyorsanız.
- Kanda süt yapımını sağlayan prolaktin hormonunun artmış olması (Hiperprolaktinemi)
- Emzirme
- 6 yaşın altındaki çocuklar
- 18 yaşın altındaki adolesanlar (şizofreni tedavisi hariç)
- Akut alkol, sakinleştirici (sedatif), ağrı kesici (analjezik) ve psikiyatrik hastalık ilaçları (psikotrop) zehirlenmesi
- Ruhsal ve bedensel aktivitelerin artışı ile karakterize bir psikolojik hastalık türü (Manik form psikoz)

SÜLPİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Açıklanamayan yüksek ateş, solgunluk ve aşırı terleme olursa, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Sizde açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş ortaya çıkarsa (bunlar beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir ve acilen kan testleri yapılması gerekir).
- 65 yaşın üzerindeki hastalarda.
- Saldırgan davranışlarda bulunduğunuz veya aşırı heyecanlı olduğunuz kriz dönemleriniz oluyorsa.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Böbrek ve karaciğer yetersizliği
- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Şeker hastalığı veya şeker hastalığı riski varsa
- Kalp rahatsızlığınız varsa (örneğin, dakikadaki kalp atım sayınızın 55 in altına düşmesi, doğuştan QT aralığı uzaması gibi),
- Özellikle kandaki potasyum düzeyini düşüren bir elektrolit dengesizliğiniz varsa,
- İnme riski bulunuyorsa
- Bunama olan yaşlı hastalarda
- Toplardamar tıkanıklığı (venöz tromboembolizm)
- Glokom (göz içi basınç artışı), bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenoza (doğuştan sindirim sisteminizde tıkanıklığı), idrar retansiyonu (idrar yapamamaya bağlı zorlanma) ya da prostat hiperplazisi (prostat bezinde büyüme) geçmişiniz varsa
- Hipertansiyonunuz (kan basıncı yüksekliği) varsa
- Tansiyonunuz düşükse,
- Adet düzensizliğiniz varsa (kadınlarda)

İlacınızı alkol içeren ilaçlarla, levodopa (Parkinson hastalığı tedavisi için), dopaminerjik antiparkinson ilaçları, Torsades de pointesi (ciddi kalp ritmi bozuklukları) tetikleyen parazit hastalıklarında kullanılan ilaçlar (antiparaziter ilaçlar), metadon, diğer nöroleptikler ile birlikte almanız tavsiye edilmez.

- SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

SÜLPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, SÜLPİR'in etkisini artırabilir. SÜLPİR kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SÜLPİR yalnızca doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Hamileliğinizin son 3 ayında SÜLPİR kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır. Bu nedenle bebeğinizin doğumu takiben bir süre izlenmesi gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SÜLPİR anne sütüne geçer. Bu nedenle SÜLPİR tedavisi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İlacın kullanımına bağlı uyuşukluk riski olduğundan, araç ve makine kullanan hastaların dikkatli olması gerekir.

SÜLPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

SÜLPİR 66.92 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

SÜLPİR, birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir veya birlikte alınan ilaçlar SÜLPİR'in tesirini etkileyebilir.

SÜLPİR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Levodopa ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (ropinirol dahil) (karşılıklı ters etki yaparlar)
- Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonist gibi davranan maddeleri (kabergolin, kuinagolid) (karşılıklı ters etki yaparlar)
- Sültoprid (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)

SÜLPİR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir:

- QT aralığını uzatabilecek veya Torsades de pointes gibi ciddi ritim bozukluklarını tetikleyebilecek tıbbi ürünler
 - Aritmi tedavisinde kullanılan ilaçlar: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid

- Bazı nöroleptikler (sinir sistemi üzerinde etkili olan güçlü ilaçlar): tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, amisülprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid
 - Metadon, bepridil, sisaprid, difenamil
 - Damar yolu ile kullanılan eritromisin, vinkomisin ve benzeri, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin
 - Kalp atım sayısını düşüren ilaçlar (bradikardik kalsiyum kanal blokörleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler; klonidin; guanfasin; digital ilaçları; antikolinesteraz ilaçlar: donezepil, rivastigmin, takrin, ambenoniyum, galantamin, piridostigmin, neostigmin)
 - Kan potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (hipokalemik idrar söktürücüler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (damar yolu ile), glukokortikoidler, tetrakosaktid)
- Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında kalpte ciddi ritim bozukluğu riski özellikle de Torsades de pointes riski artar. Hastanın klinik açıdan yakından izlenmesi ve düzenli EKG tetkiki gerekir.
- Alkol içeren ilaçlar (sakinleştirici etki artar)
 - Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonist gibi davranan maddeleri (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol, selejilin (karşılıklı ters etki yaparlar))

SÜLPİR'in aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (aşırı tansiyon düşmesi riskine yol açar)
- Merkezi sinir sistemi etkileyen diğer ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakınleştiriciler, endişe gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Asit önleyici ilaçlar ve sukralfat
- Nitrat içeren ilaçlar (özellikle oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü riskinde artış görülebilir)
- Lityum (yan etki olarak istemsiz hareket bozukluklarının ortaya çıkma riski artabilir)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ropinirol (ropinirolün etkinliği azalabilir)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SÜLPİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

- SÜLPİR yetişkinlerdeki psikosomatik hastalıklarda günde 100 – 200 mg (2-4 kapsül) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SÜLPİR ağızdan alınır.
- Kapsülleri günde iki defada alınız. Kapsülü bir miktar su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.
- Hazımsızlık, mide yanması ve mide ülseri gibi durumlarda kullanılan antasitler ve sukralfat ile birlikte alındığında sülpiridin Emilimi azalabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, SÜLPİR'i bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

SÜLPİR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir.

Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Eğer SÜLPİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SÜLPİR kullandıysanız:

SÜLPİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

SÜLPİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SÜLPİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SÜLPİR tedavisini birdenbire keserseniz, bulantı, kusma, terleme, uykusuzluk gibi belirtiler, istemsiz hareket bozuklukları ve hastalık belirtilerinde tekrarlama ortaya çıkabilir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan SÜLPİR tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SÜLPİR' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SÜLPİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ölüme neden olabilen kalp ritim bozuklukları
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ile birlikte ciltte kızarıklık, döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaşamı tehdit edebilen nöroleptik malign sendrom: Açıklanamayan ateş, terleme, solgunluk, şuur kaybı, kas tutulması, kan basıncında veya kalp ritminde değişiklikler
- Kasılma nöbetleri,
- Yüz ve dil hareketlerinde kontrol edilemeyen hareketler, titreme veya kasılma
- Toplardamar tıkanıklığı (Derin ven trombozu çoğu kez bacakta toplardamarlarda pıhtı oluşmasıdır. Oluşan pıhtının bacak toplardamarlarını tıkaması sonucu bacakta şişlik, ağrı ve yürüyememe şikayeti oluşurken, pıhtının bulunduğu yerden kopup akciğere gitmesi ile akciğer embolisi olarak isimlendirilen nefes darlığı, öksürük ve göğüs ağrısı ile karakterize ve bazen ölümcül olabilen bir durum)
- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Oturma veya yatma pozisyonundan ayağa kalkıldığında ortaya çıkan baş dönmesi
- Emzirme dönemi dışında meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi
- Erkeklerde meme büyümesi
- Memede büyüme ve meme ağrısı
- Adet kanamalarının kesilmesi
- İştah artışı ve kilo alma
- Kadında cinsel istek kaybı
- Erkeklerde cinsel gücün azalması, sertleşme bozukluğu
- Uyku hali, uyuşukluk, sakinlik hali
- Herhangi bir nedenle yapılan kan tetkiklerinde karaciğer enzim düzeylerinde artış bildirilirse
- Kızarıklık ve döküntüler oluşması
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk, durduğu yerde duramama (akatizi)
- Saldırgan, aşırı heyecanlı, fevri davranışlarda bulunma eğilimi
- Tükürük salgısında artış
- Kan basıncında artış
- Görme bozuklukları
- Kabızlık, bulantı, kusma
- İdrara çıkma ile ilgili bozukluklar

Bunlar SÜLPİR'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SÜLPİR’in saklanması

SÜLPİR' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SÜLPİR' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi-aventis Fransa lisansı ile
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No:193 Levent -İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarşıran - Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.