

## KISA ÜRÜN B LG S

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

MERESA 50 mg Kapsül

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

1 sert kapsül;

#### Etkin madde:

Sülpirid 50 mg

#### Yard,mc, madde:

Laktoz 176.90 mg

Yard,mc, maddeler için 6.1 'e bak,n,z.

### 3. FARMASÖT K FORM

Kapsül.

Mavi- beyaz renkli sert kapsül.

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- Organik hastal,klar,n psikosomatik komponentlerinin tedavisinde, endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama ekli

##### Pozoloji:

Yeti kinlerde:

Psikosomatik hastal,klarda: Günde 100 ó 200 mg (2 ó 4 kapsül)

Minimum etkili doz kullan,lmal,, duruma göre doz art,r,lmal,d,r.

##### Uygulama s,kl, , ve süresi:

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulan,r.

##### Uygulama ekli:

Kapsüller bir miktar suyla yutulur.

### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezli i:**

MERESA böbrekler yolu ile at,ld, , için, ciddi böbrek yetmezli inde dozun azalt,lmaz, veya tedaviye ara verilmesi tavsiye edilir.

#### **Karaci er yetmezli i:**

Karaci er yetmezli i olan hastalarda kullan,m,na ili kin çal, ma yap,lmam, t,r.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda, sülpiridin etkilili i ve güvenlili i tam olarak ara t,r,lmam, t,r. Dolay,s,yla, çocuklarda kullan,m, konusunda dikkatli olunmal,d,r.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Di er nöroleptiklerde oldu u gibi, sülpiridin ya l, hastalarda dikkatli kullan,lmaz, gerekir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

MERESA a a ,daki durumlarda kullan,lmamal,d,r:

ÉSülpiride ve ilac,n içindeki yard,mc, maddelerinden herhangi birine kar , a ,r, duyarlı,k,

ÉProlaktine ba ,ml, tümörler (örne in, hipofiz bezi prolaktinomalar, ve meme kanseri),

ÉBilinen ya da ku kulu feokromositoma,

ÉAkut porfiri

ÉAkut alkol, sedatif, analjezik ve psikotrop ilaç intoksikasyonlar,

ÉManiform psikozlar

ÉSerebro-organik bozukluklar (özellikle ileri ya ta, genellikle ajitasyon ile ili kili)

ÉParkinson hastal, ,

ÉNöbetler (örn. epilepsi)

ÉMevcut hiperprolaktinemi

ÉEmzirme

É6 ya ,n alt,ndaki çocuklar

ÉÇocuklar ve 18 ya ,n alt,ndaki adolesanlar ( izofreni tedavisi hariç)

A a ,dakilerle kombinasyon halinde:

ÉSültoprid

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

É Levodopa veya antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) (bkz. Bölüm 4.5).

#### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sülpirid a a ,daki durumlarda özel dikkatle uygulanmalıdır:

- Özellikle koroner damarlarda vasküler lezyon geçmi i olan (anjina pectoris) ve kalp yetmezli i olan hastalar
- Serebrovasküler bozuklu u olan hastalar

É QT aral, ,n,n uzamas,:

Sülpirid QT aral, ,nda bir uzamaya yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu etkinin Torsades de pointes ad, verilen ciddi ventriküler aritmi riskini art,rd, , bilinmektedir.

Bu nedenle, hastan,n klinik tablosu elveriyorsa, herhangi bir uygulamadan önce, bu ritim bozuklu unun ba lamas,na yol açacak a a ,daki faktörlerden hiçbirinin bulunmad, ,ndan emin olunmalıdır:

- ô 55 at,m/dakø,n alt,ndaki bradikardi,
- ô Elektrolit dengesinde bozukluk, özellikle hipokalemi
- ô Konjenital QT aral, , uzamas,,
- ô Belirgin bradikardi (<55 at,m/dak),
- ô Hipokalemi
- ô ntrakardiyak iletimin yava lamas,
- ô QT aral, ,n,n uzamas,
- ô Bradikardiyi tetikleyebilecek bir t,bbi ürünle sürmekte olan tedavi (bkz. Bölüm 4.5.)

É Acil durumlar d, ,nda, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk de erlendirmenin bir parças, olarak elektrokardiyografi (EKG) önerilir.

É Bile imindeki laktoza ba l, olarak, nadir kal,t,msal galaktoz intolerans,, Lapp laktoz yetmezli i ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastalar,n bu ilac, kullanmamalar, gerekir.

É nme: Atipik antipsikotiklerle tedavi edilen demansl, ya l, hastalardan olu an bir popülasyonda yap,lan randomize, plasebo kontrollü klinik çal, malarda serebrovasküler olay riskinin 3 kat artt, , gözlenmi tir. Bu risk art, ,n,n mekanizmas, bilinmemektedir. Di er antipsikotik ilaçlarla veya di er hasta gruplar,nda kullan,m,yla ba lant,l, olarak riskte art,

olabilece i ihtimali d, lanamaz. Sülpirid inme riski bulunan hastalarda dikkatli kullan,lmal,d,r.

ÉDi er nöroleptiklerde oldu u gibi, ölümcül potansiyeli bulunan bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom meydana gelebilir. Bu durum hipertermi, kas rijiditesi ve otonom fonksiyonlarda bozukluk ile karakterizedir. Kökeni te his edilmemi hipertermi durumunda sülpirid tedavisinin kesilmesi zorunludur.

ÉParkinson hastal, , bulunan bir hastada nöroleptik tedavisi zorunlu oldu unda sülpirid kullan,labilir, ancak dikkatli olunmas, gerekir.

ÉSülpiridin etkilili i ve güvenlili i tam olarak ara t,r,lmam, t,r. Bu nedenle çocuklarda kullan,m,nda dikkatli olunmal,d,r. (bkz. Bölüm 4.2). 6 ya ,ndan küçük çocuklarda kullan,lmamal,d,r.

ÉDemansl, ya l, hastalar:

Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ili kili psikoza olan ya l, hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yap,lm, (tipik süresi 10 hafta olan) on yedi adet, plasebo kontrollü ara t,rman,n analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara k,yasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oran,n,n 1.6 ile 1.7 kat daha yüksek oldu u ortaya ç,km, t,r. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çal, ma boyunca ölüm oran,n,n, ilaç tedavisi alan hastalarda yakla ,k % 4.5, plasebo grubunda ise yakla ,k % 2.6 oran,nda oldu u saptanm, t,r. Atipik antipsikotiklerle yap,lan klinik çal, malarla tespit edilen ölüm nedenleri çe itlilik gösterse de; ölümlerin büyük ço unlu unun ya kardiyovasküler nedenler (örn. kalp yetmezli i, ani ölüm) ya da enfeksiyonlar-(örn. pnömoni) oldu u ortaya ç,km, t,r. Gözlemsel çal, malar atipik antipsikotik ilaçlara benzer ekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yap,lan tedavinin mortaliteyi art,rabildi ini öne sürmü tür.

Gözlemsel çal, malarla saptanan bu artm, mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedilebilece i, hastalardaki baz, özellikler nedeniyle henüz aç,kl,k kazanmam, t,r.

ÉVenöz tromboembolizm:

Antipsikotiklerle ili kili olarak bazen ölümcül olabilen venöz tromboembolizm olgular, rapor edilmi tir. Bu nedenle MERESA tromboembolizm riski olan hastalarda dikkatli kullan,lmal,d,r (bkz. Bölüm 4.8).

Özel kullanım önlemleri:

ÉAtipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildi inden, diabetes mellitus te hisi konmu olan veya diyabet için risk faktörleri bulunan hastalarda sülpirid tedavisine ba land, ,nda uygun glisemik takip yap,lmal,d,r.

ÉBöbrek yetersizli i olgular,nda MERESA dozu azalt,lmal,d,r (bkz. Bölüm 4.2). Ciddi böbrek bozuklu unda, aral,kl, tedavi kürlerinin yaz,lmas, önerilir.

ÉNöroleptikler, epileptojenik e i i dü ürebilir, sülpirid ile baz, konvülziyon vakalar, bildirilmi tir (bkz. Bölüm 4.8). Bu nedenle epilepsi öyküsü bulunan hastalar sülpirid tedavisi s,ras,nda yak,ndan takip edilmelidir.

ÉDi er nöroleptiklerde oldu u gibi, sülpiridin ya l, hastalarda dikkatli kullan,lmas, gerekir. Özellikle ya l, hastalarda dü ük dozda kullan,m,nda bile tardif diskinezi vakalar, görülebildi i göz önünde bulundurulmal,d,r.

Émpulsif davran, lar, olan, ajite veya sald,rgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.

ÉMERESA da dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlarla lökopeni, nötropeni ve agranülositoz bildirilmi tir. Aç,klanamayan enfeksiyonlar veya ate , kan diskrazilerinin belirtisi olabilir (bkz. bölüm 4.8) ve acilen hematolojik tetkik yap,lmas,n, gerektirir.

ÉMERESA'n, antikolinergik etkisi bulunmaktad,r; bu nedenle glokom, ba ,rsak t,kan,kl, ,, konjenital sindirim sistemi stenozu, idrar retansiyonu ya da prostat hiperplazisi geçmi i olan hastalarda dikkatle kullan,lmal,d,r.

ÉMERESA hipertansif hastalarda, özellikle ya l, popülasyonda, hipertansif kriz riskine ba l, olarak dikkatle kullan,lmal,d,r. Ayr,ca tansiyonu dü ük ya da yüksek olan hastalarda da dikkatli kullan,lmal,d,r.

Hastalar yeterli düzeyde izlenmelidir.

ÉMERESA adet düzensizli i olan genç kad,nlarda dikkatli kullan,lmal,d,r.

ÉMERESA iddetli karaci er ve böbrek yetmezli inde dikkatli kullan,lmal,d,r.

ÉBu ilac,n alkol, levodopa, dopaminerjik antiparkinson ilaçlar, Torsades de pointes'e yol açabilecek antiparaziter ilaçlar, metadon ve di er nöroleptikler ile e zamanl, olarak al,nmamas, gereklidir (bkz. Bölüm 4.5).

#### **4.5 Di er t,bbi ürünler ile etkile im ve di er etkile im ekilleri**

Kontrendike olan kombinasyonlar

ÉLevodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil)

Levodopa ve antiparkinson ilaçlar (ropinirol dahil) ile nöroleptikler aras,ndaki antagonizma.

Parkinson hastal, , olan hastalarda, her iki ilac,n etkili en dü ük dozu kullan,lmal,d,r.

ÉAntiparkinson etkinli i olmayan, dopamin agonistleri (kabergolin, kinagolid)

Dopamin agonistleri ile nöroleptikler aras,ndaki antagonizma

ÉSültoprid

Arım, ventriküler ritim bozuklu u riski, özellikle de Torsades de pointes.

Önerilmeyen kombinasyonlar

ÉQT aral, ,n, uzatabilecek veya Torsades de pointes'i tetikleyebilecek t,bbi ürünler (bkz.Uyar,lar bölümü): S,n,f Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) ve s,n,f III antiaritmikler (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), baz, 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

Arım, ventriküler ritim bozuklu u riski, özellikle de torsade de pointes.

E er mümkünse, torsade de pointes'i tetikleyen antienfektif olmayan t,bbi ürün kesilmelidir.

Bu kombinasyondan kaç,nmak mümkün de ilse, önceden QT aral, ,n,n kontrol edilmesi ve EKG'nin izlenmesi gereklidir.

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

Arım, ventriküler ritim bozuklu u riski, özellikle de torsade de pointes.

EKG ve klinik izleme.

ÉHipokalemik ilaçlar (hipokalemik diüretikler, uyanıcı laksatifler, amfoterisin B (intravenöz), glukokortikoidler, tetrakosaktid)

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

İlaç uygulanmadan önce hipokalemi düzeltilmelidir.

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

ÉAlkol:

Alkol, nöroleptiklerin sedatif etkilerini artırır.

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

Alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanılmadan kaçınılmalıdır.

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

Dopamin agonistleri ve nöroleptiklerin karşılaştırmalı 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 hastaların "nöroleptik malign sendrom" riskiyle karşılaştırılmalıdır).

Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar

ÉAntihipertansif ilaçlar (bütün türler):

Ortostatik hipotansiyon riskinde ve antihipertansif etkide artış (aditif etki)

ÉDiğer merkezi sinir sistemi (MSS) depresanları:

Morfin türevleri (analjezikler, antitüsif ilaçlar ve yerine koyma tedavileri); barbitüratlar; benzodiazepinler; benzodiazepinler dışındaki anksiyolitikler; hipnotikler; sedatif antidepressanlar; sedatif H<sub>1</sub> antihistaminikleri; merkezi etkili antihipertansif ilaçlar; baklofen; talidomid.

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

ÉMSS stimülan ilaçlar: iştah baskılayıcılar ya da astım ilaçları gibi merkezi sinir sistemini

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

Antiasidler ve sukralfat:

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

Nitrat bileşikleri ve ilikili maddeler: Özellikle postural olmak üzere hipotansiyon riskinde artış.

Lityum: Ekstrapiramidal yan etki riskini artırır. İlk nörotoksisite belirtisinde her iki ilaçta kesilmesi önerilir.

Ropinol: 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 etraflıca bilgilendirilmelidir.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, malar 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 kullanılması hakkında çok sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında sülpirid kullanılması tavsiye edilmemektedir.



Gebeli in üçüncü trimesterinde MERESA da dahil olmak üzere antipsikotik ilaçlara maruz kalan yenido anlar, do umu takiben iddeti ve süresi de i ebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal i aretler / ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomlar, aç,s,ndan risk alt,ndad,rlar (bkz. Bölüm 4.8). Bu semptomlar ajitasyon, hipertoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklar,n, içermektedir. Bu nedenle yenido anlar dikkatli bir ekilde izlenmelidir.

### **Laktasyon dönemi**

Sülpirid anne sütüne geçti inden, MERESA tedavisi süresince emzirilmemelidir.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yetene ini de inhibe etme etkisine sahiptir.

### **4.7 Araç ve makine kullan,m, üzerindeki etkiler**

Tavsiye edildi i ekilde kullan,ld, nda bile sülpirid sedasyona neden olabilir ve araç ve makine kullanma becerisini bozabilir.

### **4.8 stenmeyen etkiler**

A a ,da s,ralanan istenmeyen etkilerin s,kl, ,na ili kin bilgiler öyle tan,m lanm, t,r:

Çok yayg,n (>1/10); yayg,n (>1/100 ila <1/10); yayg,n olmayan (>1/1000 ila<1/100); seyrek (>1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Kan ve lenf sistemi hastal,klar,:**

Bilinmiyor: Tromboembolizm (pulmoner emboli ve derin ven trombozu dahil)

Lökopeni, nötropeni, agranülositoz (bkz. Bölüm 4.4)

### **Ba , ,kl,k sistemi hastal,klar,:**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon; ürtiker, dispne, hipotansiyon ve anafilaktik ok

### **Endokrin hastal,klar:**

Bilinmiyor: Hiperprolaktinemi, memede a r, ya da gerginlik hissi, jinekomasti/galaktore

Kad,nlarda dismenore, amenore; erkeklerde libido azalmas, ve empotansa yol açabilir.

Genellikle ilaç kesildikten k,sa bir süre sonra bu bozukluklar düzelir.

**Psikiyatrik hastalıklar:**

Yaygın: Uykusuzluk

Bilinmiyor: Konfüzyon

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Aşırı kuruluğu ya da tükürük artışı, ağız terleme, baş dönmesi, baş ağrısı, hipokinezi,

Yaygın olmayan: Özellikle yüksek dozlarda ekstrapiramidal motor bozukluklar (yüz ve ekstremitelerde tremor, rigör, akineziden oluşan ilaca bağlı 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: zole olgularda uzun süre (>3 ay) ve yüksek doz kullanımda geri dönüşümsüz geç diskinezi (aşırı yüz ve ekstremitelerde ekstrapiramidal motor bozuklukları) (bkz. bölüm 4.4)

**Göz hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Görme bozuklukları,

**Kardiyak hastalıklar:**

Yaygın: Taşikardi

Bilinmiyor: EKG'de 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 art,

**Deri ve derialtı, dokusu hastalıklar,**

Çok seyrek: Makülopapüler deri reaksiyonlar,

Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonlar,, kaşıntı,, egzantem

**Renal ve üriner hastalıklar**

Yaygın olmayan: Miksiyon bozukluklar,

**Gebelik, puerperiyum durumlar, ve perinatal hastalıklar**

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

**Üreme sistemi ve meme hastalıklar,**

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

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın olmayan: İhtiyat ve kilo artışı,

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

Üşheli advers reaksiyonların raporlanması,

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

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

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

## Belirtiler

Sülpiridle doz a ,m, deneyimi s,n,r,l,d,r. Zehirlenme belirtileri al,nan doza göre de i ir. 1g ila 3 g -l,k tek bir dozun ard,ndan huzursuzluk, bilinç bulan,kl, , ve (nadiren) ekstrapiramidal semptomlar bildirilmi tir. 3g-7g aras,ndaki dozlar, ajitasyon, konfüzyon ve ekstrapiramidal semptomlara neden olur; 7gøn üzerindeki dozlar, yukar,dakilere ek olarak komaya ve kan bas,nc,nda dü ü e yol açabilir. Spazmodik tortikolis, dilin sarkmas,, trismusla birlikte diskinezi görülebilir. Baz, hastalarda ya am, tehdit edebilen ya da komaya yol açabilen Parkinson sendromu geli ebilir.

Sülpirid hemodiyalizle k,smen elimine edilebilir.

Zehirlenme süresi genellikle k,sad,r, semptomlar birkaç saat içinde ortadan kaybolur. Yüksek dozlar, takiben ortaya ç,kan komalar, dört güne kadar devam etmi tir.

Doz a ,m,n,n spesifik bir komplikasyonu yoktur. Spesifik hematolojik veya hepatik toksisite bildirilmemi tir.

## Tedavi

Sülpiridin özgün bir antidotu yoktur. Doz a ,m, alkali ozmotik diürezle tedavi edilebilir. Semptomatik tedavi, düzenli ve sürekli solunum takibi ve kardiyak takip (QT aral, , uzamas, riski ve sonras,nda ventriküler ritim bozuklu u) hasta iyile inceye kadar s,k, bir ekilde sürdürülmelidir. iddetli ekstrapiramidal sendrom geli irse, antikolinergik bir ilaç uygulanmal,d,r. Koma geli mesi halinde özel bak,m uygulanmal,d,r.

## 5.FARMAKOLOJ K ÖZELL KLER

### 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 vard,r. Dü ük dozlarda dopaminerjik bir etkiyi taklit eder. Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yetene ini de inhibe etme etkisine sahiptir.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: 50 mg'l,k bir kapsülün oral uygulamas,n, takiben, doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna 3 ó 6 saat içinde ula ,l,r. Bu konsantrasyon de eri 0.25 mg / l'dir. Plazma

konsantrasyonu verilen dozlarla do ru orant,l,d,r. A ,z yoluyla al,nd, ,nda biyoyararlan,m, % 25 ó 35 aras,nda olup, bu oran bireyden bireye yüksek de i kenlik gösterebilmektedir.

Da ,l,m: Sülpirid, dokulara çabuk da ,l,r, en belirgin da ,l,m karaci er ve böbreklere olur. Kararl, durumda sanal da ,l,m hacmi kg ba ,na 0.94 l'dir. Beyinde da ,l,m, ise zay,ft,r. Beyinde en yo un oldu u yer hipofizdir. Proteine ba lanma oran, yakla ,k % 40't,r. Sülpirid, s,n,rl, miktarlarda anne sütüne geçer, plasenta engelini a ar. Anne sütüne kar, ma oran, günlük dozun 1/1000'dir. Hayvanlar üzerinde radyoaktivite ile i aretlenmi sülpirid ile yap,lan çal, malarda plasentay, çok dü ük bir oranda geçti i gösterilmi tir. Eritrositler ve plazma aras,ndaki da ,l,m katsay,s, l'dir.

Biyotransformasyon: Sülpirid insanlarda dü ük oranda metabolize olur. Oral dozun ancak %5'i metabolize olmaktadır, r. nsanlarda hiçbir metaboliti tan,m lanmam, t,r.

Eliminasyon: Sülpirid ba l,ca böbreklerden glomerüler filtrasyonla at,l,r.

Eliminasyon yar,lanma ömrü 8 saat ve total klirensi 126 ml / dak'd,r. Böbrek klirensi genellikle total klirens e ittir.

Do rusall,k / do rusal olmayan durum: 50 ó 300 mg aras,ndaki dozlar,n uygulanmas,n, takiben, sülpiridin kinetik profili do rusald,r.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler:**

#### **Böbrek yetmezli ve ya l, hastalar:**

iddetli böbrek yetmezli i olan hastalar ve ya l,larda idrardan at,l,m azalmaktadır ve bugüne dek klinik bildirim olmamakla birlikte birikim riski dikkate al,nmal,d,r. Çe itli kreatinin düzeylerine sahip (<60 ml/dak.) 18 hasta ve 6 sa l,kl, gönüllü ile yürütölen bir böbrek yetmezli i çal, mas,nda intravenöz tek doz 100 mg sülpirid uygulamas, ard,ndan Kruskai-Wallis testi ile istatistiksel olarak anlaml, fark bulunmu t,r. Sa l,kl, gönüllölere göre de i memi ana bile i in yar, ömrü (6 saatten 26 saate) ve EAA (16mg/1.saat düzeyinden 56 mg/1. saat düzeyine ) yükselmi ; total klirens (7.6 l/saat de erinden 2.2 l/saat de erine), renal klirens (5.8 l/saat düzeyinden 0.5 l/saat düzeyine) ve de i meden at,lan bile ik oran, (%88'den %26'ya) dü mü tür. Ara t,r mac,lar iddetli böbrek yetmezli inde uzun süreli tedavide oral ya da parenteral sülpirid dozunun %35-70 oran,nda azalt,lmas, gerekti i sonucuna varm, t,r.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Yüksek terapötik dozlarda bile sülpirid ekstrapiramidal kökenli katalepsiye neden olmaz. Serum prolaktin düzeyini yükseltmek d, ,nda çok az farmakodinamik etkisi vard,r.

Yap,lan emniyet çal, malar,nda sülpiridin hepatik, renal, kardiyak, respiratuvar veya nörolojik fonksiyonlar üzerinde spesifik toksisitesi olmad, , görülmü tür. Sülpirid antidopaminerjik özellikleri d, ,nda hiperprolaktinemiye neden olur.

Bu da erkek ve kad,n genital yap,s,nda ilaç b,rak,ld, ,nda geriye dönen de i ikliklere neden olur. De i iklikler hiperprolaktinemiye neden olan bütün ilaçlarla görülür ve önemli bir advers etki olarak nitelenmemektedir.

Sülpiridin mutajenik potansiyeli olmad, , görülmü tür. Yap,lan di er çal, malarda sülpiridin terapötik kullan,m,na mani olacak önemde bir advers etkiye rastlanmam, t,r.

## **6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz

Mısır ni astas,

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 lisans, ile;

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 YENİLEME TARİHİ**

-