

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СУЛЬПРИД
(SULPIRYD)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 50 мг або 100 мг сульпіриду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

желатинова капсула:

для 50 мг: желатин, титану діоксид (E 171).

для 100 мг: желатин, титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), заліза оксид червоний (E 172).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Бензаміди. Код АТСN05A L01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих у випадках, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів.

Серйозні поведінкові розлади (ажитація (тривожне збудження), самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Пролактинозалежні пухлини (наприклад пролактиносекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитом.
- Гостра порфірія.
- Комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин та кінаголід), комбінації з леводопою або антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід розпочинати з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Дорослі. Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у разі, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза становить 50-150 мг протягом не більше 4 тижнів.

Діти віком від 6 років. Серйозні поведінкові розлади (ажитація, самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами:

5 мг/кг маси тіла на добу (за необхідності цю дозу можна збільшити до 10 мг/кг маси тіла на добу).

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення артеріального тиску, випадки подовження інтервалу QT та шлуночкової аритмії, такі як тріпотіння шлуночків, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (*torsades de pointes*) та шлуночкова тахікардія, результатом якої може стати фібриляція шлуночків чи зупинка серця, раптовий летальний наслідок.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії, включаючи летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів

З боку ендокринної системи: короточасна гіперпролактинемія (що зникає після відміни лікування), яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення молочних залоз та болю у молочних залозах.

З боку центральної нервової системи: рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірні кризи, тризм), що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів.

Екстрапірамідні симптоми та пов'язані порушення:

- паркінсонізм та пов'язані симптоми: тремор, гіпертонія, гіпокінезія, гіперсалівація;
- акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонусом і частково послаблюються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів;
- гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність;
- акатизія.

Пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати не ефективні та можуть посилювати клінічні прояви.

Заспокійливий ефект або сонливість.

Надходили повідомлення про безсоння та збентеженість.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Потенційно летальний зловиясний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: макулопапульозний висип, кропив'янка.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, задишка та анафілактичний шок.

Загальні розлади та реакції у місці введення: збільшення маси тіла, реакції гіперчутливості

Стани при вагітності, у післяпологовий та перинатальний періоди: синдром відміни у новонароджених.

Передозування.

Досвід щодо передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять небезпеку для життя, або навіть кома.

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній.

Лікування має бути симптоматичне: реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який повинен продовжуватися до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (опосередкований пролактином ефект). Дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів /плодів і/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плода або новонародженого, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду під час вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш імовірними. Таким чином, через обмежений досвід, застосування сульпіриду під час вагітності не рекомендується. При застосуванні антипсихотиків, включаючи сульпірид, впродовж III триместру вагітності існує ризик виникнення побічних реакцій, зокрема екстрапірамідний синдром та синдром відміни (з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю) при яких може змінюватись тяжкість та тривалість побічних реакцій у новонароджених після пологів. Повідомлялось про випадки ажитації, гіпертонії, гіпотонії, тремору, сонливості, дихального дистрес-синдрому, порушення при годуванні. Тому потрібно проводити ретельний моніторинг стану новонароджених.

Годування груддю. Оскільки сульпірид виявляється у грудному молоці, грудне вигодовування під час лікування не рекомендується.

Діти.

Оскільки ефективність та безпечність застосування сульпіриду для дітей вивчено не в повному обсязі, його слід застосовувати з обережністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Через вплив, який чинить препарат на когнітивні здібності, рекомендується щорічно проводити клінічне обстеження з метою оцінки здатності до навчання. Необхідно періодично коригувати дозу препарату, виходячи з клінічного статусу дитини.

Застосування твердих капсул дітям віком до 6 років протипоказане, оскільки це може призвести до обтурації дихальних шляхів.

Особливості застосування.

У деяких хворих сульпірид може спровокувати моторну ажитацію. При прояві симптомів агресії чи фази збудження малі дози лікарського засобу можуть їх посилити. Потрібно спостерігати за пацієнтами з симптомами гіпоманії. Пацієнти з агресивною поведінкою чи ажитацією з імпульсивністю можуть приймати сульпірид із заспокійливими засобами.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з хворобою Паркінсона. Екстрапірамідні порушення та моторне збудження (акатизія) можливі лише у невеликій кількості пацієнтів. Може бути потрібним зменшення дози чи прийом антипаркінсонічних лікарських засобів.

Після різкої відміни нейролептичних засобів повідомляли про гострий синдром відміни, в тому числі нудоту, блювання, потовиділення та безсоння. Також може статися рецидив психотичних симптомів. Повідомлялося про виникнення мимовільних рухів, таких як акатизія, дистонія, дискінезія. Тому рекомендується поступова відміна лікарського засобу.

Сульпірид спричиняє лише незначні зміни ЕЕГ, і якщо нейролептики можуть зменшити епілептогенний поріг, то оцінку цього порушення при прийомі препарату не проводили. Рекомендується призначати препарат з обережністю пацієнтам з нестабільною епілепсією, а за хворими з епілепсією в анамнезі потрібно слідкувати під час лікування Сульпіридом.

Хворим, для лікування яких потрібен сульпірид і які отримують протисудомну терапію, дозу протисудомного препарату змінювати не потрібно. Повідомлялося про випадки судом м'язів у пацієнтів без епілепсії в анамнезі.

Оскільки при застосуванні атипичних антипсихотичних засобів можливий розвиток гіперглікемії, у осіб, які хворіють на діабет або мають фактори ризику розвитку діабету, на початку лікування сульпіридом слід проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.

Сульпірид не має антихолінергічного впливу.

Як і при прийомі інших лікарських засобів, які в основному виводяться нирками, пацієнтам з нирковою недостатністю рекомендується зниження дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідно ретельніше спостерігати за хворими на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг, пацієнтами літнього віку, які більш схильні до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні дії»).

При застосуванні антипсихотиків, включаючи сульпірид, повідомлялось про випадки виникнення лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. Інфекції нез'ясованого походження чи лихоманка можуть вказувати на дискразію крові та потребують негайного лабораторного аналізу крові.

Рекомендовано уникати застосування сульпіриду хворим з гострою порфірією.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром

У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування сульпіридом необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час приймання нейролептиків (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки автономної дисфункції, такі як потіння і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії та є ранніми тривожними симптомами.

Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне пошкодження головного мозку.

Подовження інтервалу QT

Прийом сульпіриду може спровокувати подовження інтервалу QT. Це збільшує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, яка частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутим подовженням QT (коли сульпірид приймати одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT). Рекомендується до початку прийому, відповідно до клінічного статусу пацієнта, контролювати фактори, які можуть сприяти прояву порушень частоти серцебиття: брадикардія менше 55 ударів/хв, електролітний дисбаланс, а саме гіпокаліємія (яку потрібно коригувати), вроджене подовження інтервалу QT.

Тривале лікування препаратом може спричинити виражену брадикардію (менше 55 ударів/хв), гіпокаліємію, знижену внутрішньосерцеву провідність чи подовження інтервалу QT.

Сульпірид потрібно з обережністю призначати пацієнтам з такими факторами ризику, а також хворим із серцево-судинними порушеннями, схильністю до подовження інтервалу QT. За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ-дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, яким необхідно отримувати лікування нейролептичним препаратом. Не варто приймати препарат одночасно з іншими нейролептиками.

Інсульт

Повідомлялося про підвищений ризик інсульту пацієнтів літнього віку з набутим слабоумством, яких лікували певними атипovими нейролептиками. Механізм збільшення цього ризику невідомий. Також не можна виключати збільшення ризику при прийомі з іншими нейролептиками чи в інших групах пацієнтів. Сульпірид потрібно приймати з обережністю пацієнтам з факторами ризику розвитку інсульту.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик летального наслідку підвищується серед пацієнтів літнього віку, які страждають на психоз, спричинений деменцією, та отримують лікування антипсихотичними засобами.

Хоча причини летальних наслідків при застосуванні атипovих антипсихотичних засобів були різними, більшість смертей наставала внаслідок або серцево-судинних захворювань (наприклад, серцева недостатність, раптова смерть), або інфекцій (наприклад пневмонія).

Повідомлялося, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати летальність, так само як і у випадку з атипovими антипсихотичними засобами.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик стану пацієнта у підвищенні рівня летальності залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялося про випадки венозної тромбоемболії (ВТ).

Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають надбані фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування сульпіридом необхідно визначити ці фактори та вжити запобіжні заходи.

Не рекомендується приймати препарат разом з алкоголем, леводопою, літієм, антипаркінсонічними агоністами допаміну, протипаразитарними агентами, які можуть спричинити двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію, метадон, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, що можуть викликати двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Сульпірид має антихолінергічний ефект, тому з обережністю слід застосовувати у пацієнтів з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

Сульпірид потрібно застосовувати з обережністю у пацієнтів зі схильністю до гіпертензії, особливо у пацієнтів літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу.

У разі застосування препарату навіть у низьких дозах слід зважати на ризик розвитку пізньої дискинезії, зокрема у хворих літнього віку.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не рекомендується застосовувати пацієнтам з непереносимістю галактози, лактазною недостатністю або синдромом недостатності всмоктування глюкози та галактози (рідкісне спадкове захворювання).

Не варто приймати сульпірид пізно ввечері у зв'язку з можливістю порушень сну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами чи працює з механізмами, про те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів або речовин можуть справляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення активності розумової діяльності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні препарати, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричинити розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму можуть призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія та брадикардія або наявність вродженого чи набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні препарати класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають еритроміцин, доласетрон, спіраміцин та вінкамін, тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають *torsades de pointes*) препаратів загалом протипоказане. Але виняток становлять метадон та деякі інші препарати: протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) – просто не бажано комбінувати з іншими торсадогенними препаратами; нейролептики, які можуть зумовити розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, також не бажано, але не протипоказано комбінувати з іншими торсадогенними препаратами.

Протипоказані комбінації

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Неантипаркінсонічні агоністи допаміну (каберголін, кінаголід, ротиготин) – між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Небажані комбінації

Протипаразитарні препарати, які можуть спричинити розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (галофантрин, люмефантрин, пентамідин). Через підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Якщо можливо, лікування *протигрибковими азолами* слід припинити. Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити QT-інтервал, а в ході лікування контролювати показники ЕКГ.

Антипаркінсонічні агоністи допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінірол, разагілін, селегілін) – між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть спричиняти або посилювати наявні психічні розлади. Якщо хворим на хворобу Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна може зумовити розвиток зловиясного нейролептичного синдрому), оскільки одночасне застосування препаратів протипоказане.

Мехітазин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Інші препарати, які можуть спричинити розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії: антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедаарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цисаприд, дифеманіл, доласетрон, еритроміцин IV, мізоластин, левофлоксацин, пруклоприд, тораміфен вінкамін IV, моксифлоксацин, спіраміцин IV. Через підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Інші нейролептики, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, зуклопентиксол, галоперидол, левомепромазин, пімозид, гіпотіазид, сертиндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд). Через підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Етанол

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Пацієнтам слід уникати вживання алкогольних напоїв або лікарських засобів, які містять спирт.

Леводопа

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Пацієнтам з хворобою Паркінсона слід призначати мінімальні ефективні дози кожного з цих препаратів.

Метадон

Підвищений ризик появи шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Бета-блокатори, які застосовують при серцевій недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол), – підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Препарати, які спричиняють брадикардію (зокрема антиаритмічні препарати класу Іа, бета-блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу ІІІ, деякі блокатори кальцієвих каналів (*дигіталіс, верапаміл*), *клонідин, гуанфацин*, глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби), – підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Калійнезберігаючі препарати (калійнезберігаючі діуретики, у тому числі в комбінації, проносні засоби стимулюючої дії, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В ІV), – підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії, та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Сукралфат

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Шлунково-кишкові засоби місцевої дії, антациди та активоване вугілля

Зменшення абсорбції сульпіриду у шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих препаратів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід призначати з урахуванням взаємодій

З гіпотензивними засобами.

Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, соталола та бета-блокаторів, що застосовують при серцевій недостатності) – судинорозширювальна дія і ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

З нітратами, нітридами та спорідненими препаратами.

Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної.

Препарати літію

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на злоякісний нейролептичний синдром або отруєння літієм.

Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування.

Літій збільшує ризик розвитку екстрапірамідних побічних дій.

Сульпірид може знижати ефективність *ропіноролу*.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульпірид належить до групи заміщених бензамідів, діяльність яких структурно відрізняється від фенотіазинів, бутирофенонів та тіоксантенів.

Щодо поведінки та біохімічного складу, Сульпірид розділяє з цими класичними нейролептиками певні властивості, що вказують на антагонізм допамінового рецептора мозку. Перелік цих відмінностей включає брак каталепсії при прийомі доз, активних в інших поведінкових тестах, відсутність ефекту під час обігу норадреналіну чи серотоніну (5HT), незначну антихолінестеразну активність, відсутність впливу на зв'язування мускаринового рецептора чи рецептора гамма-аміномасляної кислоти. Одна з характеристик сульпіриду – його бімодальна активність, оскільки він має властивості як антидепресанта, так і нейролептика. Покращення настрою спостерігається через кілька днів лікування, а потім зникають виражені симптоми шизофренії. Седативний ефект та відсутність емоційних реакцій, зазвичай пов'язаних з класичними нейролептиками фенотіазинового чи бутирофенонового типу, не є характерною рисою терапії Сульпіридом.

Терапевтичний ефект під час лікування шизофренії спостерігається через 8-12 тижнів після початку лікування.

Сульпірид активує секрецію пролактину. Активна речовина покращує виділення слизу та кровопостачання слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Також Сульпірид демонструє протиблювотну дію.

Фармакокінетика.

Сульпірид повільно всмоктується з кишково-шлункового тракту. Наявність їжі знижує всмоктування на 30%. Біодоступність – низька (27-34%) та залежить від особистих відмінностей. Активна речовина швидко надходить до тканин; лише її незначна кількість проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 3-6 годин після перорального прийому. Зв'язування з білком становить близько 40 %, об'єм розподілу – від 1 до 2,7 л/кг. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 8 годин. У пацієнтів із серйозним порушенням функції нирок він подовжується до 20-26 годин після внутрішньовенного введення. Незначна кількість активної речовини проникає у грудне молоко. Виводиться, з сечею та калом переважно у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули 50 мг: капсули циліндричної форми з напівокруглими краями, розміром № 3, білого кольору, заповнені порошком від білого до кремового кольору;

капсули 100 мг: капсули циліндричної форми з напівокруглими краями, розміром № 3, жовтого кольору, заповнені порошком від білого до кремового кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.