

## Еглоніл

### Склад:

*діючі речовини:* сульпірид;

1 таблетка містить сульпіриду 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактози моногідрат, м етилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний водний, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки ділімі.

**Фармакотерапевтична група.** Антипсихотичні засоби. Код АТС N05A L01

Клінічні характеристики.

**Показання.** Гострі психічні розлади. Хронічні психічні розлади (шизофренія, хронічні порушення не шизофренічного характеру: параної дальні стани, хронічний галюцинаторний психоз).

### Протипоказання.

Цей лікарський засіб протипоказаний у таких випадках:

підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату;

пролактин залежні пухлини (наприклад, пролактинсекретуюча аденома гіпофіза (пролактин ома) та рак молочної залози);

відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитому;

в комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін та кінаголід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)

### Спосіб застосування та дози.

Для перорального приймання.

Призначений лише для дорослих хворих.

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

Добова доза становить 200 -1000 мг.

**Побічні реакції.** *Нервові розлади:* рання дискінезія (спастична кривошия, окулогирні кризи, тризм) що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів; екстра пірамідальний синдром (а кінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонією, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів, гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність, акатизія); пізня дискінезія, для якої притаманні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейрорептиками (в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви); заспокійливий ефект або сонливість; судоми (див.

розділ «Особливості застосування»); потенційно летальний злякисний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Ендокринні порушення: короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування, яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції або фригідності.

Порушення метаболізму та в харчуванні: збільшення маси тіла.

Серцеві порушення: подовження QT-інтервалу; шлуночкові аритмії, зокрема двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія та шлуночкові тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця; раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні порушення: постуральна гіпотонія.

Порушення з боку печінки та жовчного міхура: збільшення активності ферментів печінки.

Патологія шкіри та підшкірної тканини: макулопапулярний висип.

**Передозування.** Досвід щодо передозування сульпіриду є обмеженим. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що являють собою 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 екстра пірамідального синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

### *Вагітність*

Щоб уникнути декомпенсації, бажано протягом усього періоду вагітності підтримувати психічне здоров'я в хорошому стані. Якщо для цього необхідна медикаментозна терапія, слід встановити ефективну дозу препарату або продовжувати лікування ефективною дозою під час вагітності.

Аналіз даних досліджень за участю вагітних жінок, які приймали сульпірид, не виявив ніяких тератогенних ефектів.

Ін'єкційні нейролептики, які застосовуються у невідкладних випадках, можуть призводити до гіпотонії у матері.

Хоча відповідних випадків у новонароджених описано не було, сульпірид теоретично може викликати такі симптоми, якщо його приймання продовжувалося до кінця вагітності, особливо у високих дозах:

симптоми, зумовлені його атропіноподібними властивостями, загострюються у випадку комбінації з антипаркінсонічними агентами: тахікардія, підвищена збудливість, здуття живота, затримка відходження мезонію, екстра пірамідальні розлади: гіпертонія, тремор, заспокійливий ефект.

Зважаючи на це, можливість застосування сульпіриду можна розглядати на будь-якому етапі вагітності. Слід пам'ятати про вказані вище ефекти при спостереженні новонароджених.

## **Лактація**

Оскільки сульпірид виявляється в грудному молоці, грудне вигодовування під час лікування не рекомендується.

## **Особливі заходи безпеки.**

Запобіжні заходи при застосуванні

У осіб, які хворіють на діабет або мають фактори ризику розвитку діабету, на початку лікування сульпіридом слід проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати хворим на хворобу Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; в випадку серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне більш ретельне спостереження для:

- хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні дії»),
- пацієнтів літнього віку, які є більш сприйнятливими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстра пірамідальних ефектів препарату.

## **Особливості застосування.**

Спеціальні застереження

*Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром:* у разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування 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 мозку.

*Подовження інтервалу QT:* сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема, двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, частіше має місце у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутиим подовженням QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT) (див. розділ «Побічні ефекти»).

Зважаючи на це, перш ніж вводити цей препарат, і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії: брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, отримання лікування лікарським засобом, який може спричинити виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину),

гіпокаліємію, уповільнення внутрішньо серцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

#### Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у літніх пацієнтів зі старечим слабоумством, які лікувалися атипovими антипсихотиками, спостерігали підвищений ризик інсульту, порівняно з тими, хто отримував плацебо. Причина цього підвищення ризику невідома. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших анти психічних агентів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначається з обережністю.

Не рекомендується одночасне введення цього препарату з алкоголем, леводопою, літієм, антипаркінсонічними агоністами допаміну, проти паразитарними агентами, які можуть викликати двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію, метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, що можуть викликати двонаправлену веретеноподібну шлуночкову тахікардію (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Цей лікарський засіб містить лактозу, тому він не рекомендований для осіб зі спадковою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози або недостатністю лактази.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами.**

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами чи працює з механізмами, на те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні реакції»).

#### **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 (анальгетики, засоби від кашлю та замісні терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), гіпнотики, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H<sub>1</sub>-антигістаміни, антигіпертензивні агенти з центральною дією, баклофен і талідомід.

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

До цього серйозного порушення серцевого ритму можуть призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають анти аритмічну активність. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калій-незберігаючі засоби») та брадикардія (див. «Засоби, що викликають брадикардію») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, анти аритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

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

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що викликають torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане. Але виключення складають метадон та деякі інші речовини:

проти паразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) просто небажано комбінувати з іншими торсадогенні препарати; нейролептики, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії також не бажано, але не протипоказано, комбінувати з іншими торсадогенними препаратами.

**Протипоказані комбінації** (див. розділ «Протипоказання»)

+ Неантипаркінсонічні агоністи допаміну (каберголін, кінаголід)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»)

+ Проти паразитарні препарати, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (галофантрин, люмефантрин, пентамідин)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія. Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно перевірити QT-інтервал та в його ході контролювати показники ЕКГ.

+ Антипаркінсонічні агоністи допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінірол, селегілін)

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади.

Якщо хворим на хворобу Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику злоякісного нейролептичного синдрому).

+ Інші препарати, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії: анти аритмічні препарати класу Ia (кінідин, гідрокінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цисаприд, дифеманіл, еритроміцин IV, мізоластин, вінкамін IV, моксифлоксацин, спіраміцин IV

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

+ Інші нейролептики, які можуть викликати розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпотіазид, сертіндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

+ Алкоголь

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Погіршення здатності до концентрації уваги може становити небезпеку під час керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Пацієнти повинні уникати споживання 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 шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

+ Бета-блокатори, які застосовуються при серцевій недостатності (біспролол, карведілол, метопролол, небіволол)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

+ Препарати, які викликають брадикардію (зокрема, анти аритмічні препарати класу Ia, бета блокатори, деякі анти аритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів, глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолін естеразні засоби)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії. Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

+ Калій-незберігаючі препарати (калій-незберігаючі діуретики, самостійні або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В IV)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії.

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

+ Сукралфат

Зменшення абсорбції сульпіриду в 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 в шлунково-кишковому тракті.

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

Комбінації, які слід взяти до уваги

+ Гіпотензивні засоби

Підвищений ризик гіпотонії, зокрема постуральної.

+ Бета-блокатори (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що використовуються при серцевій недостатності)

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотонії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

+ Нітрати, нітрити та споріднені препарати

Підвищений ризик гіпотонії, зокрема постуральної.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому справляє активуючу дію. У високих дозах сульпірид також пригнічує плідну здатність.

**Фармакокінетика.** Після перорального введення однієї таблетки 200 мг, пікові концентрації сульпіриду в плазмі (0,73 мг/л) досягаються через 3-6 годин.

Біодоступність оральних лікарських форм становить 25 - 35%, з широкими індивідуальними коливаннями; Сульпірид має лінійний фармакокінетичний профіль після введення у дозах від 50 до 300 мг. Швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані складає 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40%.

У незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен перетинати плацентарний бар'єр. Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

Виводиться в основному нирками шляхом клуб очкової фільтрації. Його нирковий кліренс складає 126 мл/хв. Період напів виведення з плазми - 7 годин.

### **Фармацевтичні характеристики.**

Основні фізико-хімічні властивості: білі або кольору слонової кістки, круглі таблетки, з розподілу вальною рискою на одному боці та з гравіюванням - на іншому.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі від +15°C до +30°C.

**Упаковка.** № 12 (12x 1); № 60 (12x 5): по 12 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Санофі Вінтроп Індастріа, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.

**Місцезнаходження.** 6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція.

**Власник торгової ліцензії.** ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Інструкція препарату Еглоніл представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Еглонілу з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!